



Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V i.V.m. § 25
Absatz 3 SGB V i.V.m. § 26 SGB V

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Stand: 28.01.2017

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Medizinischer Hintergrund	1
A-2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung	2
A-2.3	Nutzenbewertung	2
A-2.3.1	Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts.....	3
A-2.3.2	Zusammenfassung / Fazit der Nutzenbewertung	4
A-2.4	Bewertung der Notwendigkeit.....	4
A-2.5	Empfehlungen für ein Pulsoxymetrie-Screening	5
A-2.6	Dokumentation	8
A-2.7	Evaluation.....	8
A-3	Gesetzlich vorgesehene Stimmnahmeverfahren	9
A-3.1	Stimmnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V sowie nach § 92 Abs. 7d SGB V.....	9
A-4	Bürokratiekostenermittlung	11
A-5	Verfahrensablauf	12
A-6	Fazit.....	14
A-7	Beschluss	15
A-8	Anhang.....	22
A-8.1	Antrag zur Beratung nach § 135 SGB V	22
A-8.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	31
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit.....	32
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung.....	32
B-2	Medizinischer Hintergrund	32
B-3	Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens	32
B-3.1	Zusammenfassende Nutzenbewertung.....	32
B-4	Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	32
B-4.1	Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie	33
B-4.1.1	Expertenanhörung.....	33
B-4.1.2	Empfehlung für einen Screeningalgorithmus.....	33
B-4.2	Elterninformation zur Unterstützung der ärztlichen Aufklärung.....	34
B-4.3	Dokumentation / Evaluation	35
B-4.4	Zusammenfassung	35
B-5	Anhang.....	36

B-5.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	36
B-5.1.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	36
B-5.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen	37
B-5.1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen	39
B-5.1.4	Inhalte der Einschätzungen.....	41
C	Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA nach	
	1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO.....	71
C-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	71
C-2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	71
C-3	Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmen	72
C-3.1	Institutionen / Organisationen, denen nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	72
C-3.1.1	Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen	72
C-3.1.2	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen	72
C-3.1.2.1	Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten	72
C-4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	75
D	Anlagenverzeichnis.....	76

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
angeborener Herzfehler	AHF
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
i.V.m.	in Verbindung mit
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
kritisch angeborener Herzfehler	kAHF
Kinder-RL	Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres
NNS	number needed to screen
OR	Odds Ratio
o.g.	oben genannt
PPV	positiv prädiktive Wert
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
u.a.	unter anderem
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
U1	Neugeborenen-Erstuntersuchung
U2	Vorsorgeuntersuchung für Kinder zwischen dem 3. und 10. Lebensjahr
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
z.B.	zum Beispiel
ZD	Zusammenfassende Dokumentation

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m § 25 Abs. 3 und § 26 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der G-BA überprüft derzeit auf Antrag der Patientenvertretung vom 6. September 2012, gemäß § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V. mit § 25 Abs. 3 SGB V und § 26 SGB V, ein Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen.

Die Veröffentlichung des Beratungsthemas erfolgte am 25. April 2013 im Bundesanzeiger.

Entscheidungen des G-BA erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts (S13-01; siehe Anlage 1) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur, der Hinzuziehung von Experten in einer gesonderten Anhörung (siehe Anlage 2) sowie der Auswertung der Stellungnahmen im Rahmen des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens.

A-2.1 Medizinischer Hintergrund

In Deutschland werden laut IQWiG-Abschlussbericht (siehe Anlage 1) von 10. 000 Kindern im Mittel 107,6, also etwa 1,1 %, mit einem Herzfehler geboren. Von einem angeborenen Herzfehler (AHF) spricht man bei angeborener Fehlbildung des Herzens oder einzelner Herz- und herznaher Gefäßstrukturen. In der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) sind – nicht abschließend – 47 AHF aufgeführt. Eine Systematik von AHF kann anhand unterschiedlicher Kriterien erfolgen. So kann etwa zwischen primär zyanotischen und nicht primär zyanotischen AHF oder zwischen ductusabhängigen und nicht ductusabhängigen AHF differenziert werden. Eine weitere, verbreitete Einteilung von Herzfehlern stellt auf den Schweregrad der AHF ab. Etwa 12 % aller AHF gelten als schwere AHF, ca. 10 % werden als kritische (kAHF) bezeichnet.

Im IQWiG-Abschlussberichts sind kAHF solche AHF, bei denen die Fehlbildung des kardiovaskulären Systems derart ausgeprägt ist, dass sie zwar eine weitgehend normale fetale Entwicklung erlaubt, nach der Geburt jedoch eine mit dem (Über-)Leben nicht vereinbare Unterbrechung bzw. Fehlstrukturierung des Blutkreislaufs resultiert. Der Blutkreislauf kann beispielsweise nur durch Kurzschluss- oder Shuntverbindungen aufrechterhalten werden, die eine Umgehung der Hindernisse beziehungsweise der unzureichend ausgebildeten Strukturen oder überhaupt erst eine Verbindung der ansonsten getrennten Kreisläufe ermöglicht.

Häufig treten mehrere Herzfehler kombiniert auf; der Schweregrad der Krankheit hängt dann, aber auch bei Vorliegen eines einzigen Herzfehlers, oftmals von der konkreten Ausprägung

des kAHF ab (z. B. valvuläre Aortenstenose, Aortenisthmusstenose). Abhängig von der Art des kAHF kann dessen erste Manifestation zu einer rasch progredienten Herzinsuffizienz, zu einer tiefen Hypoxie oder zum kardiogenen Schock und damit zum Tod führen. Ziel einer frühen Intervention ist es, derartige Notfälle zu verhindern, die Hämodynamik zu optimieren und Organschäden zu vermeiden.

A-2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung

Bewertet wurde der Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on-Test zum bisherigen diagnostischen Standard (Früherkennungsmaßnahmen in der U1 und U2 oder vergleichbare klinische Untersuchungen) im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening sowie das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on im Vergleich mit dem bisherigen diagnostischen Standard mit opportunistischer Anwendung der Pulsoxymetrie.

A-2.3 Nutzenbewertung

Die Bewertung des Nutzens eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts.

Es wurden asymptotische Neugeborene in die Bewertung eingeschlossen. Als Vergleichsintervention war das bisherige Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening gefordert, jeweils mit oder ohne opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Mortalität,
- Morbidität (z. B. schwere Herzinsuffizienz, schwere Hypoxie, kardiogener Schock, schwer ausgeprägter Lungenhochdruck),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität des Kindes (gemessen z. B. durch Proxy-Rating),
- psychosoziale Entwicklung (z. B. kommunikative Fähigkeiten, soziale Integration, Selbstkonzeptentwicklung),
- emotionale Entwicklung (z. B. Verhaltensauffälligkeiten),
- grob- und feinmotorische Entwicklung,
- kognitive und bildungsrelevante Entwicklung (z. B. schulisches Leistungsvermögen, Kindergarten / Schulplatzierung / Beschulungsmodus, Ausbildungsmöglichkeiten),
- stationäre Behandlung jeglicher Ursache (Anzahl von Operationen; Verweildauer),
- unerwünschte Ereignisse.
- Subjektive Endpunkte (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität) sollten dann berücksichtigt werden, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

Insgesamt wurden 6 Studien als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert.

Die Studien untersuchten den Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als eine den bisherigen diagnostischen Standard ergänzende Untersuchung bei der Erkennung kritischer angeborener Herzfehler zum einen als vergleichende Interventionsstudie (1 Studie) und zum anderen als Studien zur diagnostischen Güte (5 Studien). Aufgrund der Annahme, dass eine frühe versus einer späten Diagnose und Therapie eines kAHF mit einem deutlich positiveren Behandlungseffekt und einer günstigeren Prognose verbunden ist, wurden Studien zur diagnostischen Güte in die Nutzenbewertung einbezogen.

Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheits-spezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative

Azidose; OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Ein Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings ergänzend zu den bisherigen klinischen Routineuntersuchungen kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden, was im Wesentlichen durch die geringe qualitative Ergebnissicherheit, die unterschiedliche Prävalenz in den Studiengruppen und die inkomplette Nachbeobachtung der gegen Studienende eingeschlossenen Neugeborenen begründet ist.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse der 5 eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte zu sehen. Aus diesen ergibt sich, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung zunächst unauffällig waren.

Mangels ausreichender Datenbasis konnten die Ergebnisse der Studien nicht gepoolt werden, so dass auf die Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien zurückzugreifen war. In allen Studien wurden mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Kinder mit kAHF identifiziert. In 2 Studien lagen auch Informationen zur Prävalenz vor. Diese Studien zeigen, dass zwischen 60 und 78 % der Kinder mit kAHF durch das Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich entdeckt werden. Bezogen auf die untersuchten Neugeborenen bedeutet dies, dass zwischen 421 und 7100 Kinder in das Screening eingeschlossen werden müssen (Number Needed to Screen - NNS) - ergänzend zur klinischen Routineuntersuchung - um 1 zusätzliches Neugeborenes mit kAHF zu finden.

Der positive prädiktive Wert (PPV) lag zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF. Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen falsch-positiver Befunde erfolgen möglicherweise unnötige Therapien. Die Studiendaten zeigen, dass bezogen auf kAHF falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere überwiegend neonatologische Erkrankungen zurückzuführen waren. Diese nicht intendierten Befunde werden im Rahmen der vorliegenden Bewertung als falsch-positiv bewertet, gelten aber gleichwohl häufig als dringend behandlungsbedürftig. Das heißt, dass das Pulsoxymetrie-Screening für je 1 mit kAHF identifiziertes Neugeborenes zwischen 2 und 8 Neugeborene identifiziert, die solche nicht intendierten Befunde aufweisen und die nunmehr bereits im asymptomatischen Stadium weiterer Diagnostik und Therapie zugeführt werden. Die Vor- und Nachteile einer früheren Entdeckung und Behandlung dieser Pathologien können auf Basis der eingeschlossenen Studien jedoch nicht beurteilt werden.

A-2.3.1 Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts

Die Gesamtschau der insgesamt 6 eingeschlossenen Studien ergibt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der Pulsoxymetrie als ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Screening auf kAHF (siehe Anlage 1).

Die Interventionsstudie hat ein hohes Verzerrungspotenzial und weist damit eine geringe qualitative Ergebnissicherheit auf. Ein Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings ergänzend zu den bisherigen klinischen Routineuntersuchungen kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden. Gleichwohl stützen die Ergebnisse dieser Studie die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheits-spezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative Azidose (OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Auch bei Zugrundelegung der gesamten Geburtskohorte zur Berechnung des Gruppenunterschieds ist ein positiver Einfluss des Pulsoxymetrie-Screenings auf die krankheitsspezifische Morbidität zu sehen.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse aus den Studien zur diagnostischen Güte zu sehen, die aufgrund der angenommenen günstigeren Prognose einer früheren Erkennung von kAHF in die Nutzenbewertung einbezogen wurden. In 2 Studien zur diagnostischen Güte wurden Daten zur Sensitivität (Koppel 2003: 60,0 % (95 %-KI: [14,7 %; 94,7 %]), Riede 2010: 77,8 % (95 %-KI: [52,4 %; 93,6 %]) und Spezifität berichtet (Koppel 2003: 100 % (95 %-KI: [100 %; 100 %]), Riede 2010: 99,9 % (95 %-KI: [99,9 %; 99,9 %])). Aus allen eingeschlossenen

Studien zur diagnostischen Güte konnten die NNS und der PPV abgeleitet werden. Die Studienautoren berichten übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren.

Die Ergebnisse haben eine große Spannweite. Die NNS reicht von 421 bis 7100 – um 1 Neugeborenes mit kAHF zu finden, mussten in den Studien jeweils zwischen 421 und 7100 Neugeborene zusätzlich zur klinischen Routineuntersuchung pulsoxymetrisch gescreent werden. Der PPV liegt zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF.

Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen handelt es sich um falsch-positive Befunde; die Vornahme unnötiger Therapie ist möglich. Die Studienautoren geben an, dass falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere Erkrankungen zurückzuführen waren. Für diese nicht intendierten Befunde besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schadenabwägung keine ausreichende Datenbasis.

Gleiches gilt für eine abschließende Aussage zur Größenordnung und zu den Folgen falsch-negativer Untersuchungsergebnisse aus dem Pulsoxymetrie-Screening.

A-2.3.2 Zusammenfassung / Fazit der Nutzenbewertung

Das Pulsoxymetrie-Screening als ein den bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) ergänzendes Screening auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Dieses Ergebnis ist auf 1 vergleichende Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte zurückzuführen: Die 5 Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann. Für den Endpunkt schwere präoperative Azidose bei Neugeborenen mit kAHF zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des Pulsoxymetrie-Screenings. Für die nicht intendierten Befunde, die mit der Pulsoxymetrie zusätzlich erkannt werden, besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung keine ausreichende Datenbasis.

A-2.4 Bewertung der Notwendigkeit

In Deutschland werden etwa 1,1 % der Kinder mit einem Herzfehler geboren. Das Spektrum angeborener Herzfehler (AHF) ist breit gefächert. Ungefähr jeder 10. AHF ist ein kritischer AHF. Bei Kindern mit einem kritischen AHF ist eine weitgehend normale fetale Entwicklung möglich. Nach der Geburt können aber lebensbedrohliche Komplikationen (z. B. Hypoxie, kardiogener Schock) auftreten, die in vielen Fällen durch eine rechtzeitige Diagnose und Therapie vermeidbar sind.

Derzeit gibt es in Deutschland zwei in der GKV-Versorgung etablierte Screeningverfahren mit denen auch kritische AHF früh entdeckt werden können:

1. Ungefähr ein Drittel der Kinder mit kritischen AHF werden bereits pränatal mit dem Ultraschall-Screening im zweiten Schwangerschaftstrimenon erkannt (gemäß den Mutterschafts-Richtlinien des G-BA insbesondere mit der Darstellung des Vier-Kammer-Blicks).

2. Auch durch die klinische Untersuchung der Neugeborenen im Rahmen der U1 und U2 nach den Kinder-Richtlinien (u. a. Auskultation des Herzens, Tasten der Femoralispulse) können kritische AHF frühzeitig erkannt werden.

Trotz der bereits etablierten Verfahren wird bei ungefähr 20 % der Neugeborenen mit kritischem AHF die Diagnose zu spät gestellt, weil nur bei einem Teil der Neugeborenen mit kritischem AHF Frühsymptome auftreten. Bei noch ausreichenden Shuntverbindungen und balanciertem Fluss im Lungen- und Systemkreislauf können typische Symptome wie Herzgeräusch oder Zeichen der Herzinsuffizienz fehlen. Aufgrund des nur auf der Grundlage einer Durchmischung von sauerstoffreichem pulmonalvenösem und sauerstoffarmem systemvenösem Blut funktionierenden Kreislaufes besteht eine diskrete Untersättigung. Bei vielen Neugeborenen mit kritischem AHF besteht eine diskrete Untersättigung, die jedoch häufig nicht mit einer sichtbaren Zyanose verbunden ist. Mit der Pulsoxymetrie kann diese diskrete Untersättigung erfasst werden. Im Rahmen der Nutzenbewertung konnte gezeigt werden, dass mit einem Pulsoxymetrie-Screening bei asymptomatischen Neugeborenen zusätzliche Neugeborene mit kritischem AHF entdeckt werden können. Im Durchschnitt werden mit dem Pulsoxymetrie-Screening bei 3 von 10.000 untersuchten Neugeborenen kritische AHF entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind.

Das Pulsoxymetrie-Screening kann auch bei korrekter Durchführung nicht alle Neugeborenen mit kritischem AHF erkennen (falsch-negatives Screeningergebnis). Die bereits etablierten Verfahren (Pränataldiagnostik und wiederholte klinische Untersuchung einschließlich vergleichender Pulspalpation) bleiben daher unverzichtbar. Außerdem kann das Pulsoxymetrie-Screening „falsch-positiv“ sein. Als „falsch-positiv“ wird ein auffälliger Screeningbefund gewertet, wenn kein kritischer AHF vorliegt. Allerdings sind Neugeborene mit falsch-positiven Screeningergebnissen häufig nicht gesund, sondern haben andere dringend behandlungsbedürftige Erkrankungen. Vor- und Nachteile der (früheren) Behandlung dieser Erkrankungen waren nicht Gegenstand der Studien zum Pulsoxymetrie-Screening, so dass Fragen hierzu im Rahmen der Nutzenbewertung nicht geklärt werden konnten. Ein möglicher Nachteil eines falsch-positiven Screeningergebnis ist z. B. eine kurzfristige Behandlung mit einem Medikament (Prostaglandin E), das bei Neugeborenen mit kritischem AHF häufig erforderlich ist, um den physiologischen Verschluss des Ductus arteriosus nach der Geburt zu verzögern bis weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können. Eine überbrückende Prostaglandin-Gabe erfolgt nur nach fachärztlicher Untersuchung und Ausschluss anderer Ursachen hinsichtlich der niedrigen Sauerstoffsättigung.

Die Bestimmung des Sauerstoffgehalts des Blutes mittels Pulsoxymetrie ist nicht invasiv und ein seit Langem etabliertes Verfahren. Der Goldstandard zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose eines Herzfehlers ist die Echokardiographie. Sie erlaubt eine nicht-invasive eingehende Untersuchung des Herzens.

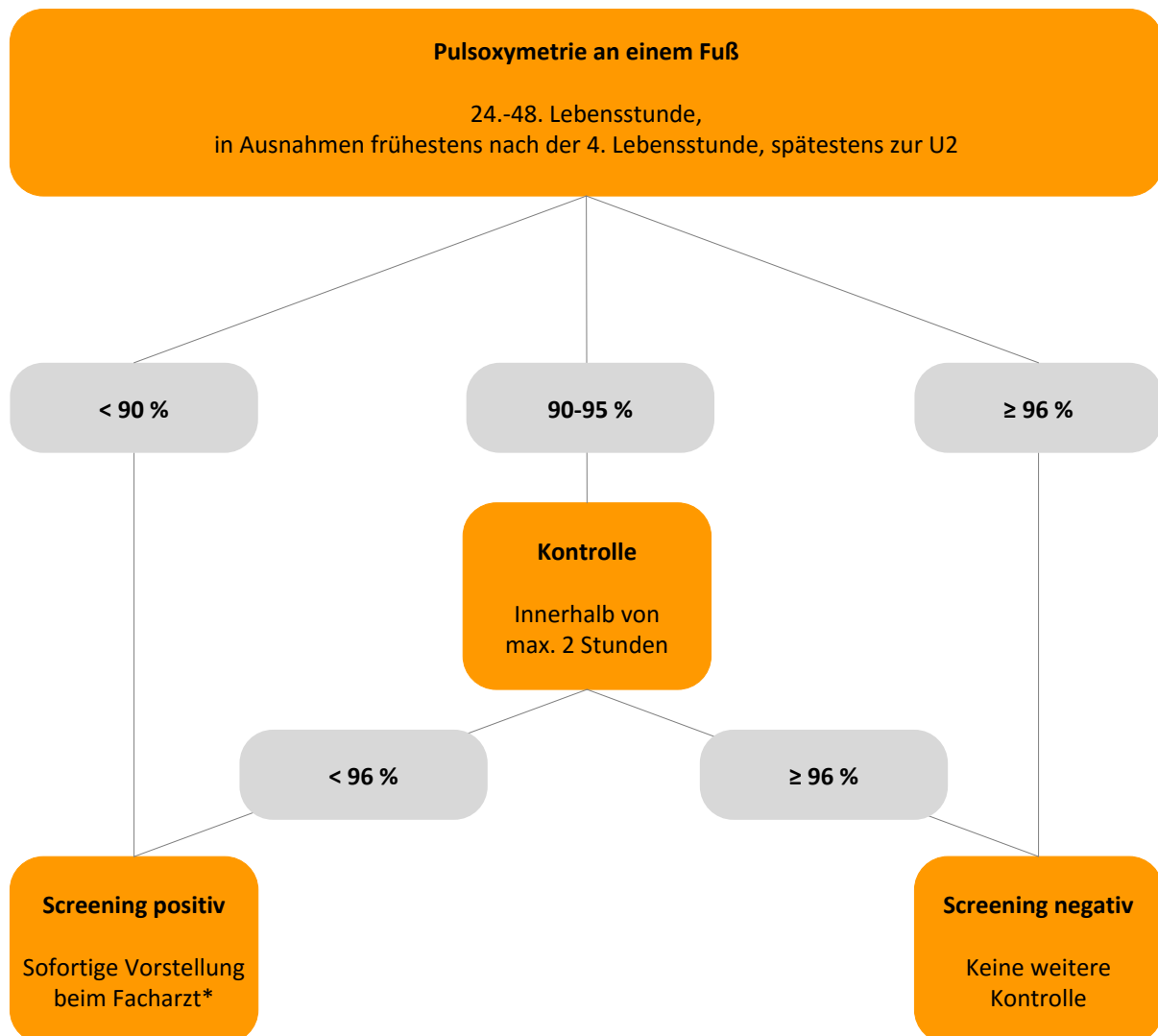
Insgesamt ist davon auszugehen, dass der zu erwartende Nutzen eines Pulsoxymetrie-Screenings den möglichen Schaden überwiegt.

Bei der Bewertung des Pulsoxymetrie-Screenings müssen auch die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der Behandlung von kritischem AHF haben sich durch Fortschritte auf dem Gebiet der Kardiochirurgie und der perioperativen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Für nahezu jeden kritischen Herzfehler kann inzwischen eine operative oder katheterinterventionelle Therapie angeboten werden, die das Überleben und die Lebensqualität von Kindern mit kritischem AHF verbessert.

A-2.5 Empfehlungen für ein Pulsoxymetrie-Screening

Anhand der Studien zur Nutzenbewertung konnte kein bevorzugter Screeningablauf festgelegt werden. Unabhängig vom Screeningalgorithmus konnte gezeigt werden, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt werden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig sind. Zur Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines Pulsoxymetrie-Screenings wurde die Expertise von verschiedenen Fachgesellschaften eingeholt. Auf dieser Grundlage wird der nachfolgende Screeningablauf

empfohlen, der weitgehend der im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Studie von Riede 2010 entspricht (siehe Tabelle 1).



*Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin möglichst mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie

Abbildung 1. Zusammenfassung der Durchführungsempfehlung für ein Pulsoxymetrie-Screenings.

Trotz des mittlerweile in Deutschland eingeführten Vierkammerblick-Screenings im zweiten Schwangerschaftsdrittel¹, was eine mögliche Verringerung des positiven Vorhersagewertes zur Folge hat, wird die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings empfohlen. Bereits im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde dieser Sachverhalt thematisiert. Wie im IQWiG-Abschlussbericht auf Seite 74 ausgeführt, wurde von den Stellungnehmenden die Bedeutung der unterschiedlichen Untersuchungen als sich ergänzende Maßnahmen zur frühzeitigen Entdeckung von KAHF hervorgehoben.

Neugeborene, bei denen pränatal kein kritischer Herzfehler diagnostiziert und postnatal nicht bereits aus medizinischen Gründen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine kardiologische

¹ Mutterschafts-Richtlinien des G-BA, zuletzt geändert am 21. April 2016

Untersuchung durchgeführt wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend der Kinder-Richtlinie. Hingegen können auch Kinder, bei denen pränatal ein Herzfehler festgestellt, aber unabhängig vom Schweregrad nicht als kritisch eingeschätzt wurde, nach der Geburt doch einen kritischen Herzfehler aufweisen. Diese Kinder sind ebenso in das Pulsoxymetrie-Screening eingeschlossen, wenn sie nicht bereits aufgrund der pränatalen Diagnose oder auftretender Symptome eine vergleichbare Pulsoxymetrie erhalten haben oder kardiologisch untersucht worden sind.

Im Regelfall soll das Pulsoxymetrie-Screening am 2. Lebenstag, nach der 24. bis zur 48. Lebensstunde² durchgeführt werden. Die Messung in dieser Zeitspanne ermöglicht i. d. R. die rechtzeitige Detektion der kritischen AHF und verringert die Anzahl falsch-positiver Screeningergebnisse in Folge einer verzögerten funktionellen Adaption des Neugeborenen nach der Geburt. Um eine hohe Teilnehmerate zu erreichen, kann bei einer ambulanten Geburt im Krankenhaus das Screening frühestens 4 Stunden nach der Geburt und spätestens im Falle einer Hausgeburt bis zur U2 erfolgen.

Das Pulsoxymetrie-Screening wird mit Messgeräten für die funktionelle Sauerstoffmessung durchgeführt. Dies entspricht dem klinischen Standard und der für die Nutzenbewertung einbezogenen Studien. Die im Folgenden beschriebenen Grenzwerte gelten für die funktionelle Sauerstoffmessung.

Für die pulsoxymetrische Messung der Sauerstoffsättigung müssen die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen. Die Messung erfolgt postduktal, d. h. an einem der beiden Füße. Eine zusätzliche präduktale Messung, an der rechten Hand wird nicht empfohlen, da ein zusätzlicher Nutzen im Vergleich zur ausschließlichen postduktalen Messung nicht belegt ist.

Das Pulsoxymetrie-Screening³ gilt als positiv, wenn die Sauerstoffsättigung bei der Messung⁴ weniger als 90 % beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90 % und unter 96 %, gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall soll eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung erfolgen. Im Falle eines nicht ableitbaren Messwertes handelt es sich ebenfalls um einen Wert unter 96 %, der damit kontrollbedürftig ist. Die Verantwortung für die sachgerechte Durchführung der Kontrollmessung liegt bei den entsprechenden Leistungserbringern. Es sollte auf optimale Untersuchungsbedingungen (z. B. warme Füße beim Baby) geachtet werden.

Bei einem Kontrollmesswert von weniger als 96 % gilt das Screening ebenfalls als positiv. Das Pulsoxymetrie-Screening ist negativ, wenn die Sauerstoffsättigung bei der ersten Messung oder bei der Kontrollmessung mindestens 96 % beträgt.

Bei einem positiven Screeningergebnis soll eine unverzügliche Untersuchung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin möglichst mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie erfolgen. Sollte bei dieser Untersuchung keine Ursache für die Untersättigung gefunden werden, ist der Ausschluss einer angeborenen Herzerkrankung mittels Echokardiographie erforderlich. Die notwendige Abklärungsdiagnostik muss von dem verantwortlichen Leistungserbringer sichergestellt werden. Hierfür sollen vorhandene Strukturen genutzt werden. Gegebenenfalls sind entsprechende Kooperationsvereinbarungen zu schließen.

Die Eltern oder die etwaigen Personensorgeberechtigten entscheiden über die Teilnahme am Pulsoxymetrie-Screening. Hierzu werden sie vor der Durchführung des Pulsoxymetrie-

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; Seite 43 (Studiendesign B, Riede 2010)

³ Das Pulsoxymetrie-Screening kann im Ergebnis entweder positiv oder negativ sein.

⁴ Die Messung, der Messwert oder Befund kann auffällig, unauffällig oder kontrollbedürftig sein.

Screenings unter Hinzuziehung der Elterninformation entsprechend Anlage 6 der Kinder-Richtlinie über Vor- und Nachteile des Pulsoxymetrie-Screenings aufgeklärt. Falls das Pulsoxymetrie-Screening abgelehnt wird, ist dies mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren.

Die Eltern oder die etwaigen Personensorgeberechtigten entscheiden über die Teilnahme am Pulsoxymetrie-Screening. Hierzu werden sie vor der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings unter Hinzuziehung der Elterninformation entsprechend Anlage 6 der Kinder-RL über Vor- und Nachteile des Pulsoxymetrie-Screenings aufgeklärt. Falls das Pulsoxymetrie-Screening abgelehnt wird, ist dies mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren.

A-2.6 Dokumentation

Die Dokumentation der Durchführung und die Ergebnisse werden im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Im Abschnitt der ‚Speziellen Früherkennungsuntersuchungen‘ wird die Dokumentation des Pulsoxymetrie-Screenings eingefügt. Bis zu einer Anpassung der Druckversion des gesamten Gelben Kinderuntersuchungsheftes (Anlage 1 der Kinder-Richtlinie) ist vorgesehen, den Leistungserbringern einklebbare Einlegeblätter zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren wird bei der Anpassung der Anlage 1 der Kinder-Richtlinie in die Tabelle „Ergebnisse“ die Zeile „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie“ auf der Ergebnisseite der U2 unter „Prüfung, Aufklärung und ggf. Veranlassung der Durchführung von:“ aufgenommen.

A-2.7 Evaluation

Das Screening auf kritische AHF mittels Pulsoxymetrie wird anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung anhand der Zielparameter gemäß § 67 Absatz 2 Kinder-Richtlinie evaluiert. Der G-BA beauftragt spätestens bis zum 31. Dezember 2018 ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. Das beauftragte Institut soll Daten im stationären und ambulanten Bereich mit Einwilligung der Eltern selbst erheben und dabei die datenschutzrechtlich erforderlichen Bestimmungen einhalten. Im Rahmen des Vergabeverfahrens wird der G-BA entsprechende Anforderungen an den Datenschutz in die Leistungsbeschreibung aufnehmen.

Der G-BA wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen ein unabhängiges wissenschaftliches Institut unter Hinzuziehung von ausgewählten Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen bewertet.

Die in der Kinder-Richtlinie genannten Zielparameter werden im Zuge der o. g. weiteren Beschlussfassung erneut beraten und - sofern erforderlich - ergänzt. Hinweise auf falsch-negative Befunde sollen dabei berücksichtigt werden.

A-3 Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren

A-3.1 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V sowie nach § 92 Abs. 7d SGB V

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat am 26. Mai 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 27. Mai 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen eingeleitet.

Stellungnahme der Bundesärztekammer und Bundesgemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundeszahnärztekammer hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

Die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin hat am 10. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat am 15. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie hat am 17. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat am 21. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin hat am 23. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Bitmos GmbH hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgend einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaft wurde über ihr Stellungnahmerecht mit Schreiben vom 27. Mai 2016 informiert, hat aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie wurde von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zusätzlich ausgewählt. Die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie hat keine Stellungnahme abgegeben.

Die Covidien GmbH hat keine Stellungnahme abgegeben.

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 22. September 2016 mit den schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen; Anlage 3).

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung haben die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft und die Bitmos GmbH Gebrauch gemacht. Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 27. Oktober 2016 mit den mündlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (siehe Würdigung der mündlichen Stellungnahmen; Anlage 4).

A-4 Bürokratiekostenermittlung

Gemäß 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss über ein Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen werden folgende Informationspflichten für Leistungserbringer neu eingeführt:

a) Aufklärung und Einwilligung der Eltern (§ 61)

Gemäß § 61 sind die Personensorgeberechtigten des Neugeborenen vor Einleitung des Screenings unter Hinzuziehung der Elterninformation entsprechend Anlage 6 über die Vor- und Nachteile der Untersuchung aufzuklären. Die Ablehnung des Screenings durch die Personensorgeberechtigten ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils zu dokumentieren. Die dokumentierten Ablehnungen werden in der Regel seitens der Ärztin oder des Arztes für eventuelle Nachweise zu einem späteren Zeitpunkt abgelegt und archiviert. Gemäß Zeitwerttabelle des Statistischen Bundesamtes ist für die Standardaktivität „Kopieren, Archivieren, Verteilen“ bei einfacher Komplexität ein Zeitwert von zwei Minuten anzusetzen. Es ist davon auszugehen, dass die Ablage niedriges Qualifikationsniveau (Tarifwert 20,60 Euro/h) voraussetzt. Unter Berücksichtigung der Geburtenzahl des Jahres 2015 (737.575) sowie eines Abzugs eines Anteils Privatversicherter von zehn Prozent der Geburten ergibt sich zunächst eine Anzahl von 663.818 potentiellen Screeninguntersuchungen. Geht man davon aus, dass in fünf Prozent der Fälle eine Ablehnung des Screenings erfolgt, ergibt sich daraus eine jährliche Fallzahl von 33.190 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 22.790 Euro.

b) Dokumentation im Gelben Kinderuntersuchungsheft (§ 66)

Gemäß § 66 werden Durchführung und Ergebnisse des Screenings sowie ggf. die Veranlassung einer Abklärungsdiagnostik im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Die Ausgestaltung der Dokumentation sieht vor, dass im Rahmen des Screenings fünf Felder in jedem Fall zu dokumentieren sind (Datum der Untersuchung, Uhrzeit der Untersuchung, Messwert, Ergebnis auffällig/unauffällig/kontrollbedürftig, Stempel und Unterschrift). Für die Dokumentation dieser in jedem Fall auszufüllenden Felder ist somit ein zeitlicher Aufwand von rund 1,25 Minuten je Fall erforderlich. Es wird davon ausgegangen, dass die Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt und entsprechend der Tarifwert für hohes Qualifikationsniveau (50,30 Euro/h) zugrunde gelegt. Unter Berücksichtigung der Geburtenzahl des Jahres 2015 (737.575) sowie eines Abzugs eines Anteils Privatversicherter von zehn Prozent der Geburten sowie einer Ablehnungsrate von fünf Prozent ergibt sich eine jährliche Anzahl von geschätzt 630.630 Screeninguntersuchungen. Hieraus ergeben sich geschätzte jährliche Bürokratiekosten für die Dokumentation in Höhe von 660.850 Euro.

Insgesamt ergeben sich aus den beiden genannten Informationspflichten jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 683.640 Euro.

A-5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
06.09.2012		Antrag der Patientenvertretung auf Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gem. § 135 SGB V i.V.m. § 26 SGB V
22.11.2012	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens zum Antrag zur Bewertung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gemäß § 135 Absatz 1 i.V.m. mit § 26 SGB V
25.04.2013	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung des Beratungsthemas ‚Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie‘ im Bundesanzeiger
20.06.2013	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung eines Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie
11.03.2015		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes S13-01 ‚Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen‘
30.07.2015	UA MB	Bestellung von Sachverständigen
10.09.2015	AG Kinder-RL	Expertenanhörung mit Sachverständigen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften für die Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines möglichen Screenings
27.11.2015	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Elterninformation zum Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie
26.05.2016	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlungen, Festlegung der am Stellungsverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften, Feststellung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller und Einleitung des Stellungsverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
22.09.2016	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

27.10.2016	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung
24.11.2016	Plenum	Beschlussfassung
12.01.2017		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
27.01.2017		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
28.01.2017		Inkrafttreten des Beschlusses

A-6 Fazit

Nach umfassender Abwägung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Expertise der Fachgesellschaften wird die Einführung eines Screenings auf kAHF mittels Pulsoxymetrie empfohlen.

Die Nutzenbewertung eines Pulsoxymetrie-Screenings auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Anhand von mehreren Studien zur diagnostischen Güte konnte übereinstimmend gezeigt werden, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt werden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Bei Neugeborenen mit einem kAHF können nach der Geburt lebensbedrohliche Komplikationen (z. B. Hypoxie, kardiogener Schock) auftreten. Durch die Früherkennung und eine frühzeitige medikamentös-stabilisierende Therapie mit Prostaglandinen können diese Komplikationen meist verhindert und eine weiterführende Therapie eingeleitet werden. Das Ergebnis einer vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann.

Die Bestimmung des Sauerstoffgehalts des Blutes mittels Pulsoxymetrie ist nicht invasiv und ein seit Langem etabliertes Verfahren. Der Goldstandard zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose eines Herzfehlers ist die Echokardiographie. Sie erlaubt eine nicht-invasive eingehende Untersuchung des Herzens. Beim Pulsoxymetrie-Screening könnte ein potenzieller Schaden durch eine kurzzeitige medikamentöse Behandlung bei einem Teil der Neugeborenen mit falsch-positiven Screeningergebnissen entstehen. Insgesamt jedoch ist davon auszugehen, dass der zu erwartende Nutzen eines Pulsoxymetrie-Screenings den möglichen Schaden überwiegt.

Bei der Bewertung des Pulsoxymetrie-Screenings müssen auch die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der Behandlung von kAHF haben sich durch Fortschritte auf dem Gebiet der Kardiochirurgie und der perioperativen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Für nahezu jeden kAHF kann inzwischen eine operative und / oder katheterinterventionelle Therapie angeboten werden, die das Überleben und die Lebensqualität von Kindern mit kAHF verbessert.

A-7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz AT 27.01.2017 B5

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Vom 24. November 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. November 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie), in der Fassung vom 18. Juni 2016 (BAnz AT 18.08.2016 B1), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BAnz AT 12.10.2016 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 1 Buchstabe c) wird nach den Wörtern „Prüfung der Durchführung des“ folgende Angabe eingefügt:

„Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie,“

2. In Abschnitt C wird nach Unterabschnitt IV. folgender Unterabschnitt V. eingefügt:

„V. Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 58 Zielsetzung

Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Screening dient der Früherkennung von kritischen angeborenen Herzfehlern bei Neugeborenen. Durch das Screening soll eine unverzügliche Therapieeinleitung ermöglicht werden.

§ 59 Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 SGB V für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie einleitet oder erbringt.

(2) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

§ 60 Anspruchsberechtigung

Neugeborene, bei denen pränatal kein kritischer Herzfehler diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.

§ 61 Aufklärung und Einwilligung

Vor Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie sind die Personensorgeberechtigten (in der Regel die Eltern) unter Hinzuziehung der Elterninformation nach Anlage 6 über Vor- und Nachteile der Untersuchung aufzuklären. Den Personensorgeberechtigten ist die Elterninformation auszuhändigen, sie entscheiden über die Teilnahme an der Untersuchung. Die Ablehnung der Teilnahme ist mit der Unterschrift zumindest eines Personensorgeberechtigten zu dokumentieren.

§ 62 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels funktioneller Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (nach der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z. B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.

(2) Die Messung wird am Fuß vorgenommen. Der Messwert gilt als auffällig, wenn die Sauerstoffsättigung weniger als 90 % beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90 % und unter 96 % gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall ist eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung vorzunehmen. Liegt der Messwert unter 90 % bedarf es keiner Kontrollmessung.

(3) Bei einem auffälligen Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96 % bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die unverzügliche Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin möglichst mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.

2. Verfahren

§ 63 Grundsätze des Screening-Verfahrens

(1) Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der Schnelligkeit, mit der bei einem positiven Screening die Abklärungsdiagnostik durchgeführt und die therapeutischen Maßnahmen eingeleitet werden.

(2) Ist das Screening positiv, ist eine unverzügliche Abklärung und erforderliche Therapieeinleitung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Absatz 3 zu veranlassen.

§ 64 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

(1) Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.

(2) Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses liegt die Verantwortung für die Durchführung oder die Veranlassung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei der Hebamme oder dem Entbindungspfleger oder der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat.

(3) Die notwendige Abklärungsdiagnostik gemäß § 62 Absatz 3 muss sichergestellt werden.

(4) Die oder der die U2 durchführende Ärztin oder Arzt hat sich zu vergewissern, dass das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie dokumentiert wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat sie oder er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren.

§ 65 Apparative Anforderungen

Die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung müssen die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen.

§ 66 Dokumentation

Im Gelben Kinderuntersuchungsheft (Anlage 1) und der Patientendokumentation werden Durchführung und Ergebnisse des Screenings zur Früherkennung auf kritische angeborene Herzfehler sowie die Veranlassung der Abklärungsdiagnostik dokumentiert.

§ 67 Evaluation

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen wird anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung anhand der Zielparameter gemäß Absatz 2 evaluiert. Der G-BA beauftragt spätestens bis zum 31. Dezember 2018 ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. Der G-BA wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen ein unabhängiges wissenschaftliches Institut unter Hinzuziehung von ausgewählten Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen bewertet.

(2) Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere

- Anteil der Neugeborenen, bei denen ein Screening mittels Pulsoxymetrie durchgeführt wurde
- Anteil der Neugeborenen mit einem unauffälligen Befund bei der Erstmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Erstmessung (Sauerstoffsättigung $<90\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einem kontrollbedürftigen Befund in der Erstmessung (Sauerstoffsättigung 90% bis $<96\%$)

- Anteil der Neugeborenen mit einer unauffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $<96\%$)
- Anteil der Neugeborenen, die an eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Absatz 3 weitergeleitet wurden
- Anteil der falsch-positiven Befunde
- Anzahl der im Screening detektierten kritischen angeborenen Herzfehler
- Zeitverlauf der Diagnostik und Therapieeinleitung bei kritischen angeborenen Herzfehlern

”

3. Die bisherigen §§ 58 und 59 werden zu § 68 und § 69.

II. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ wird vor der Tabelle „Erweitertes Neugeborenen-Screening“ folgende Tabelle eingefügt:

„Pulsoxymetrie-Screening

Kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostiziertem kritischem Herzfehler	<input type="checkbox"/>	
Eltern wünschen keine Untersuchung	<input type="checkbox"/>	
Untersuchung erfolgt am:	Datum:	Uhrzeit:
Messwert: _____ % <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig <input type="checkbox"/> kontrollbedürftig		
Kontrollmessung erfolgt am:	Datum:	Uhrzeit:
Messwert: _____ % <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig		
Abklärung veranlasst: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum:	
Stempel und Unterschrift		

“

2. Im Abschnitt „U2“ wird in der Tabelle nach der Zwischenüberschrift „Ergebnisse“ nach der Zeile „Prüfung, Aufklärung und ggf. Veranlassung der Durchführung von:“ folgende Zeile eingefügt:

”

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie	
---	--

”

III. Nach Anlage 5 wird folgende Anlage 6 angefügt:

„Anlage 6 Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen

Warum wird für Neugeborene eine Untersuchung auf schwere Herzfehler angeboten?

Liebe Eltern,

im Verlauf der Schwangerschaft und in den ersten Tagen nach der Geburt werden Ihnen verschiedene Untersuchungen für Ihr Kind angeboten.

Eine der Früherkennungs-Untersuchungen heißt „Pulsoxymetrie“. Die Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Dieses Faltblatt erklärt die Untersuchung und ihre Vor- und Nachteile.

Was ist eine Pulsoxymetrie?

Bei einer Pulsoxymetrie wird mithilfe eines Lichtsensors bestimmt, wie viel Sauerstoff das Blut enthält. Zu wenig Sauerstoff im Blut kann auf einen schweren Herzfehler hinweisen.

Für die Untersuchung ist keine Blutabnahme nötig. Sie ist schmerzfrei und dauert nur einige Sekunden.

Warum wird die Untersuchung angeboten?

Trotz Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft und der U1-Untersuchung direkt nach der Geburt kann es vorkommen, dass ein schwerer Herzfehler nicht erkannt wird: Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys. Die Pulsoxymetrie soll helfen, diese schweren Herzfehler so früh wie möglich zu finden.

„Schwer“ bedeutet, dass Fehlbildungen am Herzen und seinen Gefäßen den Blutkreislauf so stark behindern, dass das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hat. Je früher schwere Herzfehler behandelt werden, desto besser sind die Chancen für das Kind, sich normal zu entwickeln.

Wie läuft die Untersuchung ab?

Der beste Zeitpunkt für die Früherkennungs-Untersuchung ist 24 bis 48 Stunden nach der Geburt. Für die Messung wird am Fuß des Babys ein Sensor angelegt, der mit einem Bildschirm verbunden ist. Er zeigt das Ergebnis sofort an.

- Enthält das Blut mindestens 96 % des maximal möglichen Sauerstoffgehalts, ist das Ergebnis unauffällig.

- Bei Werten zwischen 90 % und unter 96 % wird die Messung innerhalb von zwei Stunden wiederholt. Liegt der Messwert auch dann unter 96 %, wird das Kind unverzüglich weiter untersucht, beispielsweise mit einem Herzultraschall. Vorsichtshalber kann das Kind ein Medikament erhalten, damit sein Körper genug Sauerstoff bekommt.
- Liegt der erste Messwert unter 90 %, wird das Kind ebenfalls unverzüglich weiter untersucht und notwendige Behandlungsschritte eingeleitet.

Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?

Eine große deutsche Studie zeigt, was man ungefähr erwarten kann, wenn zusätzlich zur U1-Untersuchung nach der Geburt eine Pulsoxymetrie gemacht wird:

- Im Durchschnitt werden dadurch bei etwa 3 von 10.000 Babys schwere Herzfehler entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind.
- Bei etwa 1 von 10.000 Babys wird trotz Pulsoxymetrie ein schwerer Herzfehler nicht erkannt.

Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten?

- 10.000 Babys erhalten eine Pulsoxymetrie
- etwa 9.987 Babys haben ein unauffälliges Ergebnis.
→ davon hat etwa 1 Baby einen schweren Herzfehler, der nicht entdeckt wird.
- etwa 13 Babys haben ein auffälliges Ergebnis. Sie werden weiter untersucht.
 - etwa 10 Babys haben keinen schweren Herzfehler.
→ Der niedrige Sauerstoffgehalt hat bei den meisten Babys eine andere Ursache.
 - etwa 3 Babys haben einen schweren Herzfehler.
→ Sie werden schnell behandelt.

Wichtig ist: Auch bei einem auffälligen Ergebnis kann das Herz gesund sein. Ein niedriger Messwert kann andere Ursachen haben, zum Beispiel eine Infektion oder eine Lungenerkrankung.

Hat die Untersuchung Nachteile?

Die Pulsoxymetrie selbst hat keine Nebenwirkungen, sie kann dem Kind also nicht schaden.

Es kann aber sein, dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss. Die Zeit bis zur Klärung kann für die Eltern belastend sein.

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Untersuchung wird von allen Geburtskliniken angeboten. Wenn Sie außerhalb einer Klinik entbinden, besprechen Sie das am besten mit Ihrer Hebamme oder Ihrem Geburtshelfer.

Was passiert, wenn man die Untersuchung nicht in Anspruch nimmt?

Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie Ihr Kind nicht untersuchen lassen möchten, hat das keine Nachteile für seine Versicherung. Falls später doch ein Herzfehler gefunden werden

sollte, übernehmen die Krankenkassen selbstverständlich die Kosten für alle notwendigen Behandlungen.

Haben Sie noch Fragen?

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie sich an Ihre Geburtsklinik, Ihre Frauenärztin, Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme oder Ihren Geburtshelfer wenden.

Auch im Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung können Sie Fragen stellen.

Die wichtigsten Informationen:

- Die Pulsoxymetrie untersucht den Sauerstoffgehalt des Bluts. Sie ist schmerzfrei, dauert nur einige Sekunden und ist kostenlos.
- Sie weist auf die meisten schweren Herzfehler hin, die ohne die Untersuchung erst später aufgefallen wären. Dies ermöglicht eine frühere Behandlung.
- Sie führt manchmal zu auffälligen Ergebnissen, obwohl kein schwerer Herzfehler vorliegt.

Quelle:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf.

Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings nicht einverstanden:

Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten

Datum, Unterschrift aufklärende Person

“

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt einen Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-8 Anhang

A-8.1 Antrag zur Beratung nach § 135 SGB V

6.09.2012

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V
Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie nach §
26 SGB V

1. Inhalt

1.	Inhalt	1
2.	Kritische angeborene Herzfehler	1
3.	Natürlicher Verlauf kritischer angeborene Herzfehler (AHF)	2
4.	Medizinische Notwendigkeit	3
5.	Prävalenz der Erkrankungen	4
6.	Beschreibung der Methode	4
7.	Studien zum Screening auf kritische kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie	5
8.	Trennschärfe und Güte der Pulsoxymetrie zur Detektion angeborener Herzfehler	7
9.	Ablauf des Screenings	7
10.	Schaden-Nutzen Abwägung	8
11.	Kosten-Nutzen Bewertung	8
12.	Strukturellen Voraussetzungen eines Screenings	8
13.	Literaturverzeichnis:	9

2. Kritische angeborene Herzfehler

Angeborene Herzfehler (AHF) sind die häufigsten Organmalformationen beim Neugeborenen. Nach Berechnungen des Kompetenznetz AHF (PAN – Studie = Prävalenz Angeborener Herzfehler) ist mind. jedes 100. Neugeborene betroffen. Kritische angeborene Herzfehler sind einer der führenden Ursachen für Säuglingssterblichkeit.

Die Prävalenz angeborener Herzfehler in Deutschland ist vergleichbar mit anderen Ländern und liegt bei geschätzten 10: 1000. Neugeborene mit kritischen angeborenen Herzfehlern (kAFH) (Riede et al. 2010, de Wahl GA et al. 2009) kön-

nen kurz nach der Geburt klinisch unauffällig sein und obwohl die Versorgung dieser Kinder hohen Standards entspricht, gibt es Herzfehler die zunächst unerkannt bleiben und erst nach Schockmanifestation mit Herz-Kreislaufversagen, das zum Tod des Neugeborenen führen kann, diagnostiziert werden. Um diese diagnostische Lücke zu füllen, ist ein Screening aller Neugeborenen mittels Pulsoxymetrie kurz nach der Geburt eine effektive, nicht-invasive und kostengünstige Maßnahme.

In der Schweiz ist das Screening auf angeborene Herzfehler für alle Neugeborenen seit 2005 eingeführt (Kuellige 2009).

In den Vereinigten Staaten ist das Screening bereits in 5 Bundesländern eingeführt. In mehr als der Hälfte aller amerikanischer Bundesstaaten wird die Pulsoxymetrie in großen Multicenterstudien überprüft (Centers for Disease Control and Prevention (CDC)).

3. Natürlicher Verlauf kritischer angeborene Herzfehler (AHF)

Die Diagnose und Therapie congenitaler Herzfehler hat sich in den letzten Jahren erheblich verbessert und durch optimierte operative Verfahren zu einem verbesserten Langzeitüberleben geführt. Dies gilt insbesondere für die kritischen angeborenen Herzfehler (Riede et al. 2010), bei denen es sich um eine Gruppe morphologischer heterogener Dispositionen handelt, bei denen durch frühe operative Interventionen das Langzeitüberleben verbessert wurde. Dies betrifft etwa 10 % der ca. 8.000 Neugeborenen mit AHF, die jedes Jahr zur Welt kommen. Das verbesserte Überleben hängt allerdings von einer frühen Diagnose und korrigierenden Behandlung ab (Chan 2009, Riede 2009). Geschätzte 25 % dieser Dispositionen sind mit einer Zyanose assoziiert, bei vielen können jedoch typische klinische Hinweise wie Herzgeräusche, sichtbare Zyanose und Symptome der Herzinsuffizienz neonatal fehlen. Es besteht somit, trotz körperlicher Untersuchung der Neugeborenen eine diagnostische Lücke und eine erste Manifestation führt zu einem akuten Herz-Kreislaufversagen, schweren neurologischen Behinderungen und Tod. Eine frühe Diagnose hingegen ist Voraussetzung für

eine optimale herzchirurgische Versorgung, um die Mortalität zu verhindern und langjährige Behinderungen zu reduzieren (Tautz et al. 2010).

Sogar komplexe Herzfehler scheinen jedoch weder pränatal noch postnatal rechtzeitig diagnostiziert zu werden. Laut der PAN Studie werden 7 Prozent der Neugeborenen mit d-TGA (Transposition der großen Gefäße) erst im 2. oder 3. Lebensmonat diagnostiziert und kommen mit sehr ungünstigen Voraussetzungen, z.T. mit enormen zerebralen Schädigungen zur OP. Patienten mit Pulmonalatresie werden nur in 90 Prozent aller Fälle vor Ablauf des 1. Lebensmonats erkannt. 50 Prozent der Kinder mit Koarktationen wurden sogar erst im Alter von drei Monaten diagnostiziert. Die Auswirkungen reichen von zerebralen Schädigungen über Azidose bis zum totalen Schock.

Diese klinischen Besonderheiten bestehen häufig im Verschluss des Ductus arteriosus bei ductusabhängigem System oder Pulmonalkreislauf. Daraus ergibt sich bei diesen Fällen eine verminderte Sauerstoffsättigung der unteren Körperhälfte. Dies wird bei einer körperlichen Untersuchung erst festgestellt, wenn die Hypoxie bereits zu einer Zyanose geführt hat. Eine Untersuchung mittels Pulsoxymetrie kann dies in einem frühen Zeitpunkt sicher feststellen (Riede 2009).

4. Medizinische Notwendigkeit

Neugeborene mit schweren angeborenen Herzerkrankungen müssen schnell intensivmedizinisch betreut werden, da die Erkrankung lebensbedrohlich ist und unbehandelt zum Tode führt. Folgende angeborene Herzfehler können durch die Pulsoxymetrie erkannt werden.

Ductusabhängiger Systemkreislauf	Unterbrochener Aortenbogen Komplexe Aortenisthmusstenose Hypoplastisches Linksherz Kritische Aortenklappenstenose
Totale Lungenvenenfehlmündung (mit Obstruktion)	Pulmonalatresie – Varianten Kritische Pulmonalstenose Komplexe Herzfehler
Ductusabhängiger Pulmonalkreislauf	
Transposition der großen Arterien (TGA)	
Komplexe zyanotische Vitien	TGA+VSD Univentrikuläres Herz – Varianten

Tabelle 1: Angeborene Herzfehler modifiziert nach Riede et al. 2009

Zudem können auch weitere mit einer verminderten Sauerstoffsättigung assoziierte lebensbedrohliche Erkrankungen detektiert werden.

5. Prävalenz der Erkrankungen

Aus den Ergebnissen der PAN-Studie (Prävalenz Angeborene Herzfehler bei Neugeborenen) des Kompetenznetz AHF (KN AHF) wurde deutlich, dass die Diagnose eines AHF in 50 Prozent der Fälle erst in den ersten drei Lebensmonaten diagnostiziert worden ist. Die sogenannte Detektionsrate bei der vorgeburtlichen Diagnostik unterscheidet sich signifikant zwischen Ballungszentren und ländlichen Gebieten: Nach Angaben der Eltern werden lediglich 12 Prozent aller AHF vorgeburtlich festgestellt. Bei komplexen AHF ist die Rate zwar mit 41 Prozent höher (Lindiger et al. 2010).

6. Beschreibung der Methode

Mit einem Clip oder Klebesensor, dem sogenannten Sättigungsaufnehmer, wird die arterielle Sauerstoffmessung mit handelsüblichen Pulsoxymetriemessgeräten an einem Fuß einfach, schmerzfrei und für den Untersucher schnell erlernbar gemessen und auf einem Monitor digital angezeigt. Die Untersuchungsdauer beträgt 1-3-5 Minuten. Sie wird in der Regel durch medizinisches Personal vorgenommen (Kinderkrankenpflege/Hebamme/Entbindungspfleger). Zur Dokumentation wird der

Messwert in das „Gelbe Heft“ eingetragen. Clip und Sensor können mehrfach verwendet werden.

7. Studien zum Screening auf kritische kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Eine prospektive Kohortenstudie aus Schweden untersuchte den Nutzen der Pulsoxymetrie zur Früherkennung von congenitalen Herzfehlern, die mit einer verminderten Sauerstoffsättigung des Blutes einhergehen (de Wahl GA et al. 2009). Ziel der Studie war es die Detektionsrate von schweren kongenitalen Herzfehlern von unauffälligen Neugeborenen vor Entlassung aus dem Krankenhaus mit anderen Regionen zu vergleichen, in denen keine Pulsoxymetrie verwendet wurde. Von Juli 2004 bis März 2007 wurden in der Provinz Västera Götland das Screening durchgeführt. Insgesamt ist bei 39.821 Neugeborenen vor der körperlichen Untersuchung eine Pulsoxymetrie durchgeführt worden. 90% aller Neugeborenen wurden unter 72 Stunden nach Geburt gescreent. Die Detektionsrate durch die Pulsoxymetrie gegenüber der alleinigen klinischen Untersuchung stieg von 62,5 auf 82,8 Prozent; sogar auf 92 Prozent, wenn man die vor Entlassung bereits identifizierten Herzfehler dazurechnet. Die Rate falschpositiver Befunde war bei der klinischen Untersuchung mit 1,90 Prozent deutlich schlechter als in Kombination mit der Pulsoxymetrie mit 0,17 Prozent. Die Sterblichkeit konnte von 18 Prozent auf 0,9 Prozent gesenkt werden. In der Region, in der das Screening durchgeführt wurde, starb kein Kind an einem schweren congenitalen Herzfehler, in den Regionen ohne Screening starben 5 Kinder.

Eine prospektive multizentrische Studie in der Schweiz mit 3.262 Neugeborenen zeigt, dass die Pulsoxymetrie in den ersten Tagen nach Geburt eine effektive Methode zur Detektion schwerere congenitaler Herzfehler bei scheinbar gesunden Neugeborenen bis 24 Stunden nach der Geburt, über der 35. Schwangerschaftswoche und einer Sauerstoffsättigung unter 95 ist (Arlettaz et al. 2006).

Die Studie von Meberg et al. (2008) untersuchte 50.008 Neugeborene in Norwegen, um die Effektivität der Pulsoxymetrie zur Erkennung kritischer angeborener Herzfehler zu testen. Insgesamt konnten 35 Neugeborene mit kritischen angeborenen Herzfehlern gefunden werden. Der Cut-off Point lag bei einer Sauerstoffsättigung

unter 95%. Die Sensitivität betrug 77,1% und die Spezifität lag bei 99,4% (Meberg et al. 2008).

In einer prospektiven Studie aus England wurden 20.055 Neugeborene, darunter 53 mit congenitalen Herzfehler detektiert. 24 Kinder wiesen kritische Herzfehler auf. Die Sensitivität und Spezifität bewerten die Autoren als gut und empfehlen die Einführung eines Screenings (Ewer et al. 2011).

Auch in Deutschland sind Studien zur Effektivität eines Screenings durchgeführt worden und die Ergebnisse internationaler Studie konnten bestätigt werden.

Eine prospektive Studie einer Mannheimer Geburtenkohorte im Jahr 2008 untersuchten 3.364 reife Neugeborene 6 – 36 Stunden nach der Geburt. Bei einer Sauerstoffsättigung über 95 % erfolgten keine weiteren Maßnahmen. 18 Neugeborene (0,5%) hatten auffällige Werte, die eine Echokardiographie zur Folge hatten. Diagnostiziert wurden 9 pränatal nicht bekannte Herzfehlbildungen. Es ergab sich eine Sensitivität von 82 %, eine Spezifität von 99,9 %, ein positiver Vorhersagewert von 50 % und ein negativer Vorhersagewert von 99,9 %. Die Autoren empfehlen eine einheitliches flächendeckendes Screening (Tautz et al. 2010).

Eine prospektive multizentrische Studie in Sachsen untersucht die Effektivität des Pulsoxymetrie-Screenings zur Detektion von kritischen congenitalen Herzfehlern. (Riede et al. 2010). Von Juli 2006 bis Juni 2008 wurden insgesamt 41.384 Neugeborene 24 – 72 Stunden nach Geburt untersucht. Auch hier wurde ein Cut-off-Point von einer Sauerstoffsättigung bei 95 % gewählt. Mit Pulsoxymetrie und klinischer Untersuchung konnten 4,4 % Neugeborene mit einer kritischen Herzerkrankung erkannt werden. Die Autoren empfehlen die Einführung eines generellen Screenings (Riede et al. 2010).

Insgesamt sind im Rahmen von 552 Studien fast 230.000 Neugeborene gescreent worden und die Ergebnisse zeigen, dass die Pulsoxymetrie eine sichere, nicht invasive Methode mit guter Sensitivität, sehr hoher Spezifität und sehr niedriger Rate an falsch positiven Befunden ist.

Thangaratinam et al (2012) haben in einer soeben publizierten Metaanalyse die Studienlage analysiert und zusammengefasst und bestätigen die obigen Aussagen und Schlussfolgerungen.

8. Trennschärfe und Güte der Pulsoxymetrie zur Detektion angeborener Herzfehler

Thangaratinam et al. haben 2007 und 2012 eine aktualisierte Metaanalyse aller publizierten Studien vorgelegt. Aus der Gesamtzahl der Studien errechneten die Autoren eine Sensitivität 76.5% 95 (CI 67.7-83.5). Die Spezifität beträgt 99.9 (99.7-99.9). Die Rate der falsch positiven Befunde belief sich auf 0.14 (0.06-0.33).

Ewers et al. (2011) kommen in der Studie zur Testgenauigkeit der Pulsoxymetrie an 20.055 Neugeborenen zu der Aussage, dass diese Methode sicher und genau ist und eine gute Ergänzung zu bereits bestehenden Screeningprogrammen darstellt.

9. Ablauf des Screenings

Empfehlung zur Durchführung des Pulsoxymetrie-Screening (POS)

Zeitpunkt: >24h (bei ambulanten Geburten vor Entlassung)

Gerät: Handelsübliches Pulsoxymeter der neuen Generation

Messort: am Fuß und Hand (postductal)

Interpretation: $\geq 96\%$ =normal

$\leq 95\%$ =pathologisch

Dokumentation: im „Gelben Heft“ (Datum, Messwert)

Vorgehen:

normale Werte: keine weiteren Maßnahmen

Pathologische Werte: Wiederholung der Messung nach ca. 1 Stunde

normal: keine weiteren Maßnahmen

weiterhin pathologisch Werte: sofortige eingehende kinderärztliche und kardiologische Untersuchung inkl. Echokardiographie zur weiteren Diagnostik (Riede 2009)

10. Schaden-Nutzen Abwägung

Es sind durchaus kurzfristige Beunruhigung der Eltern in der Zeit zwischen positivem POS-Befund und der definitiven Abklärung durch klinische Untersuchung und Echokardiographie möglich. Keine der Studien untersuchte mögliche psychologische Belastungen der Eltern bei falsch-positiven Befunden oder auch bei unkritischen Herzfehlern, die durch das Screening nicht aufgefallen wären. Der Nutzen des Screenings überwiegt möglichen Verunsicherungen der Eltern. Notwendig ist die eine gute Aufklärung, standardisierte Durchführung und Schulung medizinischen Personals.

11. Kosten-Nutzen Bewertung

Kosten pro Fall

Die Kosten einer Pulsoxymetrie pro Kind schätzt die amerikanischen Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) auf 5 bis 10 US Dollar. Die Kosten enthalten die technischen Voraussetzungen des Screenings und die Personalkosten zur Durchführung, die auf 1 bis 5 Minuten geschätzt wird.

Roberts et al. (2012) haben in einer Kosten-Effektivitätsanalyse die Kosteneffizienz nachgewiesen, dass von eine positiven Kosten-Nutzenabwägung auszugehen ist. Vermeidbare Todesfälle und weniger akutmedizinische Versorgung, Vermeidung schwerer Behinderungen etc. sind entsprechend zu berücksichtigen.

12. Strukturellen Voraussetzungen eines Screenings

Strukturelle und personelle Voraussetzungen zur Durchführung eines Screenings sind durch die geburtliche Versorgung in Deutschland gegeben und könnten ähnlich wie das Neugeborenhörscreening eingeführt werden.

13. Literaturverzeichnis:

Arlettaz R, Bauschatz AS, Monkhoff M, Essers B, Bauersfeld U. The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborns. *Eur J Pediatr* 2006; 165 (2): 94-8.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Defects. Atlanta, GA: CDC: 2012.
<http://www.cdc.gov/ncbddd/pediatricgenetics/pulse.html>, Zugriff am 23.04.2012.

de-Wahl GA, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Ingnas L, Eriksson M, Segerdahl N, Agren A, Ekman-Joelsson BM, Sunnegardh J, Verdicchio M, Ostman-Smith I. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ* 2009; 338 a3037.

Ewer AK, Middleton LJ, Furmston AT, Bhoyar A, Daniels JP, Thangaratinam S, Deeks JJ, Khan KS. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *Lancet* 2011; 378 (9793): 785-94.

Kuelling B, Arlettaz MR, Bauersfeld U, Balmer C. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in Switzerland: most but not all maternity units screen their neonates. *Swiss Med Wkly* 2009; 139 (47-48): 699-704.

Lindinger A, Schwedler G, Henze H.W. Prevalence of Congenital Heart Defects in Newborns in German: Results of the First Registrarion Year of the PAN Study (July 2006 to June 2007) *Klin Padiatr* 2010; 222: 321 – 326

Meberg A, Brugmann-Pieper S, Due R, Jr., Eskedal L, Fagerli I, Farstad T, Froisland DH, Sannes CH, Johansen OJ, Keljalic J, Markestad T, Nygaard EA, Rosvik A, Silberg IE. First day of life pulse oximetry screening to detect congenital heart defects. *J Pediatr* 2008; 152 (6): 761-5

Riede FT, Worner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine--results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr* 2010; 169 (8): 975- (Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, et al. *Arch Dis Child* (2012). doi:10.1136/archdischild-2 of 6 2011-300564)

Ruegger C, Bucher HU, Mieth RA. Pulse oximetry in the newborn: is the left hand pre- or post-ductal? *BMC Pediatr* 2010; 10 35.

Thangaratinam S, Daniels J, Ewer AK, Zamora J, Khan KS. Accuracy of pulse oximetry in screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92 (3): F176-

Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet* 2012 May 2, DOI:10.1016/S0140-6736(12)60107-x

A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 12. Januar 2017
AZ 213 – 21432-26

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 24. November 2016
hier: Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur
Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie):
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei
Neugeborenen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 24. November 2016 über eine
Änderung der Kinder-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

Für die Darstellung und Erläuterung der sektorenübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen wird in den Abschnitten B-1 bis B-4 Bezug auf das Kapitel A genommen. Hinsichtlich dieser Abschnitte wird kein erweiterter Begründungsbedarf gesehen. Entsprechend wird im Kapitel B auf die inhaltliche Darstellung im Kapitel A verwiesen. Für die Beratungsschritte „Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie“ (siehe B-4.1) sowie „Elterninformation zur Unterstützung der ärztlichen Aufklärung“ (siehe B-4.2) wird in den jeweiligen Abschnitten ein detaillierter Verfahrensablauf - mit einem Verweis auf die entsprechenden Anlagen für die inhaltliche Begründung - dargestellt.

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts (S13-01- siehe https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf; Anlage 1), der Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur (siehe B-5.1.4), der Hinzuziehung von Experten in einer gesonderten Anhörung (siehe Anlage 2) sowie der Auswertung der Stellungnahmen im Rahmen des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens (siehe Anlage 3 und 4).

B-2 Medizinischer Hintergrund

Siehe Kapitel A 2-1.

B-3 Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens

Siehe Kapitel A-2.2. bis A-2.3.1.

B-3.1 Zusammenfassende Nutzenbewertung

Siehe Kapitel A-2.3.2.

B-4 Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Siehe Kapitel A-2.4.

B-4.1 Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines Screenings auf schwere⁵ congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

B-4.1.1 Expertenanhörung

Der Abschlussbericht des IQWiG (siehe Anlage 1) hat einen Anhaltspunkt für einen Nutzen gezeigt, jedoch wurde aus den Studiendaten auch deutlich, dass bei der Früherkennung dieser seltenen Erkrankung mittels Pulsoxymetrie viele sogenannte falsch-positive Befunde erhoben werden. Der Umgang mit diesen zusätzlichen Befunden sowie die Machbarkeit und die Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie wurde in der AG Kinder-RL diskutiert, wobei die Positionierung zu einem möglichen Nutzen tendierte.

Die AG Kinder-RL hatte sich in ihren Beratungen einvernehmlich darauf verständigt, dass es für die Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines möglichen Screenings erforderlich sei, eine Expertenanhörung mit Sachverständigen der Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG),
- Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) und
- Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie

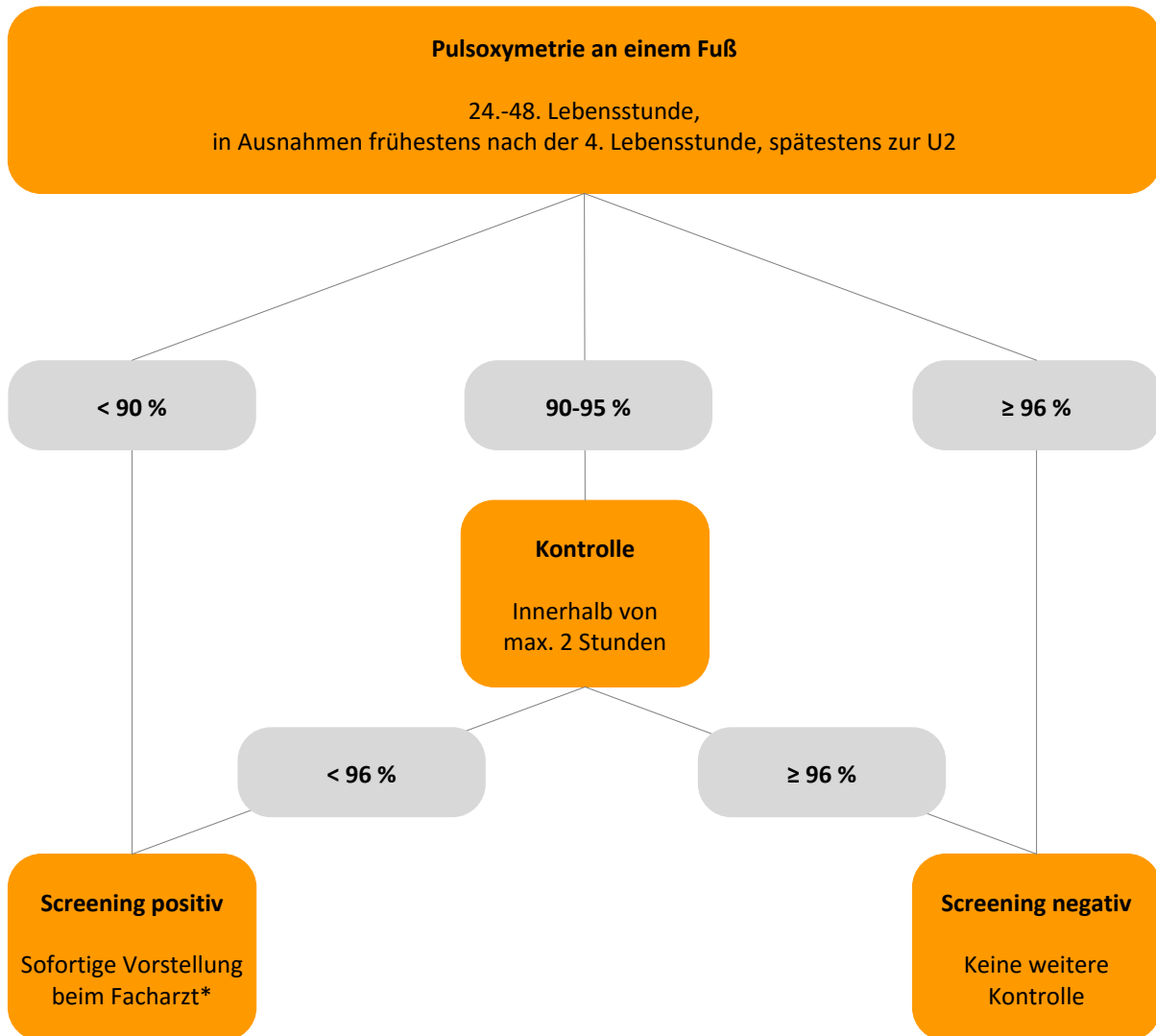
durchzuführen. Für die Vorbereitung und Strukturierung des Gesprächs wurde den Experten im Vorfeld Fragen übersandt. Die Sachverständigen wurden gebeten, die Beantwortung der Fragen in Vorbereitung auf die Anhörung, der AG Kinder-RL zur Verfügung zu stellen (siehe Anlage 5).

Der UA MB stimmte in seiner Sitzung am 30.07.2015 der Expertenanhörung zu. Die Patientenvertretung im UA MB hat sich mit dem geplanten Vorgehen einverstanden erklärt. Die Expertenanhörung fand am 10.09.2015 statt. Das Ergebnis (siehe Anlage 2) spiegelt sich in der Ausgestaltung des Screenings wider und wurde in die Begründung für die Empfehlung des Pulsoxymetrie-Screenings aufgenommen (siehe A-2.5).

B-4.1.2 Empfehlung für einen Screeningalgorithmus

Unter Hinzuziehung des IQWiG-Abschlussberichtes sowie im Ergebnis einer Expertenanhörung und entsprechend weiterer Literatur – insbesondere die Studie von Riede et al. 2010 - wurde ein Screeningalgorithmus erstellt.

⁵ Im Stimmnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V wurde der fachlichen Begründung der Stimmnehmer gefolgt und das Wort „schwerer“ durch das Wort „kritischer“ ersetzt.



*Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin möglichst mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie

Abbildung 1. Zusammenfassende Darstellung der Durchführung des Screenings mittels Pulsoxymetrie

B-4.2 Elterninformation zur Unterstützung der ärztlichen Aufklärung

Im Ergebnis der Expertenanhörung und weiterer Beratungen in der AG Kinder-RL, wurde das IQWiG mit der Erstellung einer Elterninformation zum Screening auf schwere⁶ congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung und des Screeningalgorithmus beauftragt. Der UA MB hat in seiner Sitzung am 29. Oktober 2015 dieser Beauftragung zugestimmt.

Die Beauftragung des IQWiG wurde dem Plenum zu seiner Sitzung am 27. November 2015 vorgelegt.

⁶ Im Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V wurde der fachlichen Begründung der Stellungnehmer gefolgt und das Wort „schwerer“ durch das Wort „kritischer“ ersetzt.

Das IQWiG hat Anfang Mai 2016 dem G-BA den Bericht zur Erstellung der Elterninformation übersandt (siehe Anlage 6 dieser ZD). Die vom IQWiG erstellte Elterninformation hat eine Nutzertesting durchlaufen. Die Elterninformation ist Anlage 6 der Kinder-Richtlinie und in einer gelayouteten Version auf der Homepage des G-BA abrufbar. Im Weiteren dient die Elterninformation in gedruckter Version den Eltern zur Vorbereitung auf die ärztliche Beratung zum Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie.

B-4.3 Dokumentation / Evaluation

Dokumentation

Siehe Kapitel A-2.6.

Evaluation

Siehe Kapitel A-2.7.

B-4.4 Zusammenfassung

Siehe Kapitel A-6.

B-5 Anhang

B-5.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

B-5.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 11. Juni 2013
BAnz AT 11.06.2013 B4
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
in Verbindung mit § 26 SGB V:
Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie**

Vom 25. April 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 22. November 2012 wird das folgende Thema beraten:

„Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gemäß § 135 SGB V in Verbindung mit § 26 SGB V“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Die Stellungnahmen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand eines Fragenkatalogs innerhalb einer Frist von vier Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden: pulsoxymetrie@g-ba.de

Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie auf Anfrage an die vorgenannte E-Mail-Adresse oder per Post an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Berlin, den 25. April 2013

Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

B-5.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen

Zur Strukturierung der Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen der AG wurde von der AG ein Fragenkatalog entwickelt, der den Stellungnehmenden zur Verfügung gestellt wurde und in dem darauf hingewiesen wurde, dass die Aussagen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

- **Frage 1:**
Welche schweren congenitalen Herzfehler können mit der Pulsoxymetrie erkannt werden? Sollte ein Screening auf schwere congenitale Herzfehler eingeführt werden? (Begründung, Prävalenz in Deutschland)
- **Frage 2:**
Welche Therapien sind bei schweren congenitalen Herzfehlern in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt und in welchem Alter des Kindes sollten sie spätestens eingeleitet werden? Welche Faktoren beeinflussen ggf. eine wirksame Therapie?
- **Frage 3:**
In welchem Alter und mit welchem Erfassungsgrad werden derzeit schwere congenitale Herzfehler diagnostiziert und therapiert?
- **Frage 4:**
Welche Folgen resultieren aus der durch ein Screening auf schwere congenitale Herzfehler bedingten Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes hinsichtlich des Verlaufs der Erkrankung / des Überlebens / der Prognose?
- **Frage 5:**
Gibt es neben der Pulsoxymetrie alternative diagnostische Maßnahmen, die für ein Screening geeignet sind und zu welchem Zeitpunkt sollte welcher Screeningtest durchgeführt werden? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Screeningtest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten sowie Reproduzierbarkeit an.
- **Frage 6:**
Welcher Nutzen resultiert aus der von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahme für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren (z. B. auch Angaben zur Lebensqualität)?
- **Frage 7:**
Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. falsch positive/negative Befunde, Belastung der Eltern durch Verdachtsbefunde, Abklärungsdiagnostik)?

- **Frage 8:**
Vorgehen bei auffälligem Screening-Ergebnis: Welche diagnostischen Verfahren sind allein oder in Kombination zum eindeutigen Nachweis (Abklärungsdiagnostik auffälliger Kinder) geeignet? Bitte geben Sie zu der von Ihnen empfohlenen Abklärungsuntersuchung möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten sowie zur Reproduzierbarkeit an.
- **Frage 9:**
Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als Goldstandard?
- **Frage 10:**
Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik und die ggf. erforderliche Therapie durchzuführen?
- **Frage 11:**
Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation und Evaluation, Bewertung der Ergebnisqualität) halten Sie für ein Pulsoxymetrie-Screening für erforderlich?
- **Frage 12:**
Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, optimaler Testzeitpunkt, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?
- **Frage 13:**
Wie hoch sind die Kosten der von Ihnen genannten Screening-Testverfahren pro Untersuchung und im Vergleich zueinander?
- **Frage 14:**
Wie hoch sind die Kosten des von Ihnen vorgeschlagenen Screenings pro Untersuchung und pro entdecktem Fall schwerer congenitaler Herzfehler?
- **Frage 15:**
Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland bei Screening aller Neugeborenen/Kinder (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)?
- **Frage 16:**
Welche Kosten-Nutzen-Bilanz ergibt sich aus der Einführung eines Screenings und der rechtzeitig eingeleiteten Therapie gegenüber einem Verzicht auf diese Maßnahme? (Kosten/Nutzen-Abwägung für den einzelnen Patienten)

B-5.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Aufgrund der Veröffentlichung sind 6 Stellungnahmen zum Beratungsthema eingegangen.

Tabelle 1 Chronologische Übersicht über die eingereichten Stellungnahmen zum Thema „Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie“

	Stellungnehmer	Ansprechpartner	Eingangsdatum
1	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)	Prof. Dr. R. Rossi Präsident der DGPM Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Klinikum Neukölln Rudower Strasse 48 12051 Berlin Tel.: +49-(0)30-13014-8269/70 Fax: +49-(0)30-13014-8364 email: rainer.rossi@vivantes.de	05.07.2013
2	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)	Dr. Gabriele Olbrisch - Geschäftsführung - Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) Chausseestr. 128/129 10115 Berlin Tel. +49 30 3087779-0 Fax +49 30 3087779-99 g.olbrisch@dgkj.de www.dgkj.de	10.07.2013
3	GETEMED AG	Jürgen Müller GETEMED AG Oderstr. 77 14513 Teltow	Es liegt keine Stellungnahme vor sondern nur einige Veröffentlichungen zum Thema.

		<p>Tel +49 3328 3942-27 Fax +49 3328 3942-99</p> <p>Mobil +49 171 - 40 15 093 E-Mail: mueller@getemed.de</p> <p>www.getemed.de</p>	
4	Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)	<p>Dr. med. Dirk Manfred Olbertz Sekretär im Vorstand der GNPI</p> <p>Dr. med. Dirk M. Olbertz Chefarzt Neonatologie Klinikum Südstadt Südring 81 18059 Rostock Tel: 0381-4401-5500 Fax: 0381-4401-5599</p>	Es liegt keine Stellungnahme vor sondern nur eine S2k Leitlinie zum Thema.
5	Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK)	<p>Prof. Dr. R. G. Grabitz Präsident der DGPK</p> <p>Neue Adresse ab 7. Juni 2013 DGPK-Geschäftsstelle Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf</p> <p>Tel.: +49 (0211) 602 66 55, Fax.:+49 (0211) 602 66 56 e-mail: ralph.grabitz@uk-halle.de</p>	10.07.2013

6	Covidien Deutschland	<p>Christiane Ayara Dipl.-Ing. Product Manager Germany, Austria, Switzerland</p> <p>Covidien Deutschland GmbH Mobil +49 (0) 172 2714493 Mail to: Christiane.Ayara@Covidien.com www.covidien.com</p>	11.07.2013
---	----------------------	---	------------

B-5.1.4 Inhalte der Einschätzungen

Einschätzende(r)	Antwort
<p>DGMP</p>	<p>„Die Pulsoxymetrie zur Detektion kritischer Herzfehler ist in den letzten Jahren vielfältig eingeführt und wiederholt hochrangig publiziert worden. Wesentliche aktuelle Publikationen hierzu sind: Hoffman: Neonatology 2011; Jegatheesan: Pediatrics, 2013; Prudhoe: Archives Disease Childhood Fetal Neonatal Edition, 2013 sowie aus dem deutschsprachigen Raum Riede et al., European Journal Pediatrics, 2010. Zudem hat die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) kürzlich in der Leitlinie 024/005 („Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“) zur Pulsoxymetrie ausführlich mit weiteren Literaturhinweisen Stellung genommen.</p> <p>Insgesamt ist bei der Bewertung der Literatur nicht zu verkennen, dass die Pulsoxymetrie grundsätzlich ein Instrument darstellt, auch kritische, bis dahin nicht bekannte Herzfehler in der Neonatalperiode zu entdecken und diese Patienten einer angemessenen Diagnostik und Therapie zuzuführen. Zwar ist bisher in keiner der publizierten Arbeiten der epidemiologische Beleg gelungen, dass in einem gescreenten Kollektiv die neonatale Mortalität nach Pulsoxymetrie-Screening niedriger ist als ohne ein solches Screening. In den Arbeiten von Meberg (Acta Paediatrica, 2009 und Journal Pediatrics, 2008) sowie De-Wahl Granelli (British Medical Journal, 2009) deuten sich derartige Effekte aber an.</p> <p>Dennoch müssen die folgenden kritischen Fragen in der kommenden G-BA-Diskussion bewertet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die genannten und weitere Publikationen zu diesem Thema stammen aus sehr unterschiedlichen Medizinsystemen mit sehr unterschiedlicher, zum Teil deutlich geringerer Dichte an pränatalen Ultraschall-Untersuchungen als dies in Deutschland der Fall ist. So muss darauf verwiesen werden, dass ganz kürzlich in den „Mutterschaftsrichtlinien“ die Einführung des sogenannten Vier-Kammer-Blicks als Routine-Ultraschall in Deutschland eingeführt wurde. Diese

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>zusätzliche Einführung dieses Screenings wird die Rate an bis dahin unerkannten Vitien reduzieren, wenngleich insbesondere in den nordeuropäischen Ländern grundsätzlich ein vergleichbares präpartales Screening realisiert ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screening-Auffälligkeit wird in den verschiedenen Publikationen mit einer Häufigkeit zwischen 0,13 % und 0,6 % angegeben, abhängig offenkundig vom Screening-Zeitpunkt, von der Frage, ob prä- und postduktal gemessen und ob ein erstes pathologisches Screening durch ein Zweit-Screening reevaluiert wird. Dieses würde bedeuten, dass bei etwa 650.000 Neugeborenen pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland und einer Verlegungsrate von etwa 15 % dieser Neugeborenen in eine Kinderklinik etwa 550.000 Neugeborene in den geburtsmedizinischen Kliniken verbleiben und potentiell von dort entlassen werden. Die genannten Raten an Screening-auffälligen Befunden würden bedeuten, dass zwischen 770 und 3.300 dieser Neugeborenen kinderkrankologisch mit dem Verdacht auf ein bestehendes Vitium untersucht werden müssten. Es ist schlechterdings nicht vorstellbar, dass jede einzelne geburtsmedizinische Klinik mit einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Kardiologie Kooperationsverträge abschließt, die sicherstellen, dass innerhalb eines halben Tages, wie dies in den verschiedenen Publikationen gefordert wird, die definitive kinderkrankologische Klärung des pulsoxymetrisch geäußerten Verdachtes auf ein Vitium erfolgt. Daher erscheint es sinnvoll, diese zwischen 770 und 3.300 Neugeborene in eine Kinderklinik zu verlegen, auf dass diese Kinderklinik – unabhängig von der Frage, ob sie über einen eigenen pädiatrisch-kardiologischen Dienst verfügt oder nicht – die Klärung dieser Frage herbeiführt. • Die Screening-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat wiederholt darauf hingewiesen, dass ein Neugeborenen-Screening, welcher Art auch immer, nicht allein die Screening-Untersuchung selber (sei sie biochemisch oder apparativ) beinhaltet, sondern notwendigerweise auch ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening sowie ein Tracking der einmal identifizierten Screening-auffälligen Patienten gewährleisten muss. Dieses stellt einen besonders kritischen Punkt dar, der in der Arbeit von Prudhoe und Mitarbeitern 2013 in der Schlussfolgerung entsprechend kommentiert wird: „Vor Einführung eines solchen Screenings ist es essentiell, dass ein zeitgerechtes und belastbares System für die akkurate Diagnosestellung der Kinder mit positivem Testergebnis etabliert ist ...“ (Seite F 350, letzter Absatz). • In ähnlicher Weise das Neugeborenen-Hörscreening vor einigen Jahren vom G-BA in die Neugeborenen-Betreuung eingeführt worden, ohne dass ein derartiges Tracking-System und ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening tatsächlich inklusive der Finanzierung dieser Systeme etabliert waren. In der Folge gibt es zwar sicher regional hervorragend arbeitende Zentren, die – zum Teil spendenfinanziert – das Screening insofern sicherstellen, als dass bei jedem einzelnen Patienten sichergestellt ist, dass bei einem pathologischen Screening-Ergebnis tatsächlich die erforderliche Therapie, in diesem Fall die Hörgeräte-Versorgung, realisiert wird. Bundesweit ist die Durchführungspraxis des NG-Hörscreenings jedoch unzureichend.

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Wenngleich mir auch aus eigener Tätigkeit als Sachverständiger des GKV-Spitzenverbandes im G-BA sehr klar ist, dass der G-BA nicht primär für die Finanzierung einer Maßnahme zuständig ist, sondern zunächst nur seine inhaltliche Ausarbeitung formuliert, scheint es essentiell, dass mit Einführung eines Sättigungs-Screenings dieser Fehler nicht ein zweites Mal wiederholt wird.</p> <p>Als Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin sehen wir uns sehr in der Pflicht, die Betreuung von Neugeborenen weiter zu verbessern, dies gemeinsam mit den anderen an der Versorgung dieser Patientengruppe beteiligten Fachgesellschaften, namentlich der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin sowie der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin. Daher wären wir jedoch dankbar, wenn diese kritischen Kommentare in der Diskussion aufgegriffen würden und wären zu einer wie auch immer gearteten Mit- und Zuarbeit für den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen dieser Diskussion selbstverständlich gerne bereit.</p> <p>Literatur: De-Wahl Granelli, A. et al.: Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. British Medical Journal 2009; 338, 1-12 Hofman, J.I.E. et al.: It is time for routine neonatal screening by pulse oximetry. Neonatology 2011; 99, 1-9 Jegatheesan, P. et al.: Oxygen saturation nomogram in newborns screened for critical congenital heart disease. Pediatrics 2013; 131, 1803-1810 Meberg, A. et al.: First day of life pulse oximetry screening to detect congen heart defects. Journal Pediatrics 2008; 152, 761-765 Meberg, A. et al.: Pulse oximetry screening as a complementary strategy to detect critical congenital heart defects. Acta Paediatrica 2009; 98, 682-686 Prudhoe, S. et al.: Neonatal screening for critical cardiovascular anomalies using pulse oximetry. Archives Disease Childhood Fetal Neonatal Edition 2013; 98, 346-350 Riede, F.T. et al.: Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine – results from a prospective multicenter study. European Journal Pediatrics 2010; 169, 975-981“</p>

Einschätzende(r)	Antwort
<p>DGKJ</p>	<p>„In Ihrem Anschreiben spezifizierten Sie einen Fragenkatalog zu den Voraussetzungen für Früherkennungsuntersuchungen und deren spezifische Anwendungen im Kontext des Screenings auf schwere kongenitale Herzfehler. In Folge einer ganzen Reihe von Spezifika dieser geplanten Untersuchung erlauben wir uns einige Vorbemerkungen zu eben diesen Spezifika. Die Pulsoxymetrie zur Detektion kritischer Herzfehler ist in den letzten Jahren an einer Vielzahl von Standorten als Screening-Untersuchung eingeführt und angewendet worden. In noch relativ wenigen Fällen wurden diese Untersuchungen als Beobachtungsstudie durchgeführt und wissenschaftlich ausgewertet. In der Gesamtliteratur der Welt finden sich inklusive einer aktuellen Arbeit vom 24. Juni 2013 Berichte über die Screening-Untersuchung von etwas über 250 000 Neugeborenen. Wesentliche aktuelle Publikationen hierzu sind: De-Wahl: 2009; Hofman: Neonatology 2011; Jegatheesan: Pediatrics, 2013; Meberg: 2008 & 2009; Prudhoe: Archives Disease Childhood Fetal Neonatal Edition, 2013 sowie aus dem deutschsprachigen Raum Riede et al., European Journal Pediatrics, 2010. Zudem hat die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) kürzlich in der Leitlinie 024/005 („Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“) zur Pulsoxymetrie ausführlich mit weiteren Literaturhinweisen Stellung genommen.</p> <p>Grundsätzlich stellte sich in den publizierten Studien heraus, dass mit Hilfe der Pulsoxymetrie einige Kinder mit dato nicht bekanntem Herzfehler frühzeitig entdeckt und einer angemessenen Diagnostik und Behandlung zugeführt werden konnten. Bei frühzeitiger Diagnose im noch asymptomatischen Stadium haben die Kinder eine gute Prognose für ein intaktes Überleben, während bei späterer Diagnose im kardial symptomatischen Stadium bereits irreversible Folgeschäden vorhanden sein können. Allerdings ist diese Untersuchung nicht relevant für die große Anzahl von Kindern mit angeborenen Herzfehlern, welche bei knapp 1 % aller Neugeborenen liegt, sondern nur bei ganz spezifischen Fehlbildungen. Aus den 250 000 weltweit insgesamt so untersuchten Kindern betraf dieses 50 Neugeborene mit einer Transposition der großen Gefäße oder anderen noch viel selteneren Defekten. Die Häufigkeit der für diese Untersuchungen relevanten Erkrankungen beträgt damit weltweit ca. 1 auf 5000. Spezifischere Angaben zu Deutschland existieren nicht.</p> <p>Problematisch in der Evaluation der angeführten Studien sind erhebliche Unterschiede in den Details der Untersuchungen, ob z. B. an einer oder zwei Extremitäten, ein- oder zweizeitig gemessen werden soll und vor allem auch zu welchem Zeitpunkte konkret nach der Geburt die höchste diagnostische Trefferquote und die niedrigste falsch Positivrate vorliegt. Die pulsoxymetrische Messung des SaO2 ist zudem abhängig vom benutzten Gerät. Hier müssen spezifische Vorgaben vorgegeben und optimiert werden. Ein Zeitraum um 24 Stunden nach Geburt scheint ein praktikables Zeitfenster zu sein, die falsch Positivraten liegen dann publiziert zwischen 0,1 und 0,6 %. Offen ist hier, ob diese Raten primär vom Screening-Zeitpunkt, von der Frage, ob prä- und postduktal gemessen und ob ein erstes pathologisches Screening durch ein Zweitscreening re-evaluiert wird, abhängen.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Das pulsoxymetrische Screening auf kongenitale Herzfehler fügt sich in eine Reihe von diagnostischen Maßnahmen zur Aufdeckung eben derselben ein. Zentral und wesentlich ist in diesem Kontext die pränatale Ultraschalluntersuchung, für die in Deutschland kürzlich in den „Mutterschaftsrichtlinien“ der sogenannte 4-Kammer-Blick als Routinebild- Ultraschall eingeführt wurde. Diese zusätzliche Untersuchung wird die Rate an bis dahin unerkannten Herzfehler reduzieren, wenn gleich davon ausgegangen werden muss, dass auch dann weiterhin Patienten mit angeborenen Herzfehlern unerwartet und unerkannt geboren werden. Weitere betroffene Kinder werden direkt nach der Geburt auf Grund weiterer Fehlbildung oder sonstiger auffälliger klinischer Befunde z.B. in der Neugeborenen-Untersuchung noch vor dem Pulsoxymetrie-Screening identifiziert. Von den vorhin genannten zu erwartenden Patienten würden dann nach der bisherigen Literatur weitere 10 – 20 % durch das Pulsoxymetrie-Screening gefunden werden (Prudhoe et al. 2013). Auch nach dem Pulsoxymetrie-Screening muss weiterhin mit dem Vorliegen eines sehr kritischen Herzfehlers gerechnet werden, d. h. diese Screening-Untersuchung würde nur einen aber wichtigen Baustein in die diagnostischen Bemühungen um eine rechtzeitige Diagnostik dieser Kinder beitragen.</p> <p>Eine Auffälligkeitsrate, d. h. primär Positivrate zwischen 0,1 % und 0,6 % würde bedeuten, dass bei etwa 650.000 Neugeborenen pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland und einer Verlegungsrate von etwa 15 % dieser Neugeborenen in eine Kinderklinik etwa 550.000 Neugeborene in den geburtsmedizinischen Kliniken verbleiben und potentiell von dort entlassen werden. Bei den genannten Raten an Screening-auffälligen Befunden würden zwischen 550 und 3.300 dieser Neugeborenen kinderkrankologisch mit dem Verdacht auf ein bestehendes Vitium untersucht werden müssten. Es ist schlechterdings nicht vorstellbar, dass jede einzelne geburtsmedizinische Klinik mit einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Kardiologie Kooperationsverträge abschließt, die sicherstellen, dass innerhalb eines halben Tages, wie dies in den verschiedenen Publikationen, v.a. in der Leitlinie 024/005 („Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“) gefordert wird, die definitive kinderkrankologische Klärung des pulsoxymetrisch geäußerten Verdachtes auf ein Vitium erfolgt. Daher erscheint es sinnvoll, diese 550 bis 3.300 Neugeborene in eine Kinderklinik zu verlegen, auf dass diese Kinderklinik – unabhängig von der Frage, ob sie über einen eigenen pädiatrischkardiologischen Dienst verfügt oder nicht – die Klärung dieser Frage herbeiführt.</p> <p>Die Screening-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat wiederholt darauf hingewiesen, dass flächendeckende Screening-Untersuchungen (seien sie biochemisch oder apparativ) nur dann ihre positiven Effekte vollständig oder überhaupt entfalten können, wenn ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening sowie ein Tracking der identifizierten, auffälligen Patienten, eineindeutig vorgegeben und gewährleistet ist. Dieses ist auch in den internationalen Arbeiten und Evaluationen des Pulsoxymetrie-Screenings immer betont worden, zuletzt im Juni 2013 von der Gruppe um Prudhoe und Kollegen, die feststellten: „Vor Einführung eines solchen Screenings ist es essentiell, dass ein zeitgerechtes und</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>belastbares System für die akkurate Diagnosestellung der Kinder mit positivem Testergebnis etabliert ist ...“ (Seite F 350, letzter Absatz).</p> <p>Vor einigen Jahren wurde vom GB-A das Hörgeborenen-Neuscreening in die Neugeborenen-Betreuung eingeführt, ohne dass in allen Bundesländern ein adäquates Trackingsystem und ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening inklusive Finanzierung des Screenings selbst, noch des Trackings etabliert worden sind. In der Folge gibt es inzwischen einige regional hervorragend arbeitende Zentren, die – zum Teil spendenfinanziert – das Screening optimal durchführen und sicherstellen, dass bei jedem einzelnen Patienten bei pathologischem Ergebnis tatsächlich die weitere zeitnahe Abklärung und ggfs. Therapie realisiert wird. Dennoch ist für uns Pädiater offensichtlich, dass bundesweit die Durchführungspraxis des Neugeborenen- Hör screenings noch unzureichend ist. Einer derartigen Entwicklung ist unseres Erachtens im Kontext des Screenings auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie unbedingt vorzubeugen. Obwohl uns bewusst ist, dass der GB-A nicht primär für die Finanzierung einer Maßnahme zuständig ist, sondern zunächst nur seine inhaltliche Ausarbeitung formuliert, scheint es uns essentiell, dass mit Einführung eines Pulsoxymetrie-Screenings dieser Fehler nicht ein zweites Mal wiederholt wird.</p> <p>In einer zusammenfassenden Wertung ist die Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin der Auffassung, dass ein Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie grundsätzlich ein Instrument darstellt, auch kritische bis dahin nicht bekannte Herzfehler frühzeitig in der Neonatalperiode und teilweise präsymptomatisch zu entdecken und diese Patienten einer angemessenen Diagnostik und Therapie zuzuführen. Für ein flächendeckendes Screening in Deutschland sind nach unserer Auffassung allerdings noch eine Reihe offener Fragen ungeklärt. Diese betreffen vor allem ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening-Befund inklusive der Finanzierung dieser Systeme. Bei zwischen 550 und 3300 zu erwartenden pathologischen Befunden in Deutschland ist es nicht realistisch, von einer zeitnahen Abklärung aller dieser Kinder durch eine ausreichend kompetente Herzsonographie vor Ort auszugehen. Eine grundsätzliche Verlegung all' dieser Kinder in eine Kinderklinik ist eine fachlich begründete Möglichkeit und Notwendigkeit. Auch in allen Kinderkliniken sind nicht und vor allem nicht an allen Tagen in der entsprechenden Diagnostik ausgebildete Pädiater, in der Regel qualifizierte Kinderkardiologen, vorhanden. Jedoch bietet das Setting aller Kinderkliniken nach unserer Überzeugung immer eine qualitativ ausreichende Betreuung eines derartigen Risikokindes. Zusammengefasst empfehlen wir daher jetzt die Durchführung eines umfangreichen Pilotprojektes zur Pulsoxymetrie zum Screening auf schwere kongenitale Herzfehler in Deutschland, um in diesem Kontext einige noch nicht optimierte Spezifika der Messung, aber vor allem die bei positivem Befund eindeutig zu regelnden Abläufe, Folgeuntersuchungen und Trackingsysteme zu optimieren. Wir sind zuversichtlich, dass bei einem derartigen Vorgehen mittelfristig die Pulsoxymetrie eine sinnvolle und in vielen Fällen segensreiche Verbesserung der Betreuung unserer Neugeborenen ermöglichen wird.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>In der beigefügten Anlage versuchen wir, die spezifisch gestellten Fragen zu Voraussetzungen Ihrerseits im Kontext der skizzierten Gesamtstellungnahme darzustellen. Wie bereits ausgeführt, können zu einem größeren Teil dieser Fragen bislang keine wissenschaftlich fundierten Daten aufgeführt werden. Dieses könnte durch das empfohlene Pilotprojekt im Kontext des Deutschen Gesundheitswesens geklärt werden.</p> <p>Anlage zur Stellungnahme der DGKJ Beantwortung des Fragenkataloges zum Thema Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie nach § 26 SGB V</p> <p><u>Voraussetzung 1: Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann</u></p> <p>Mit der Pulsoxymetrie sollen und können schwere und kritische angeborene Herzfehler identifiziert werden, welche innerhalb der ersten 4 Wochen oder zumindest innerhalb des 1. Lebensjahres einer operativen Korrektur bedürfen. Die Häufigkeit dieser Erkrankungen ist weltweit ca. 1 auf 5000 Neugeborene geschätzt. Zur frühen Erkennung dieser schweren Herzerkrankungen ist eine ganze Reihe von hintereinander geschalteten Untersuchungsabläufen geeignet und eingeführt. Bei frühzeitiger Diagnose im noch asymptomatischen Stadium haben die Kinder eine gute Prognose für ein intaktes Überleben, während bei späterer Diagnose im kardial symptomatischen Stadium bereits irreversible Folgeschäden vorhanden sein können. Ganz wesentlich ist in diesem Kontext die pränatale Ultraschalluntersuchung, für die in Deutschland kürzlich in den „Mutterschaftsrichtlinien“ der sogenannten 4-Kammer-Blick als Routinebild-Ultraschall eingeführt wurde. Diese zusätzliche Untersuchung wird die Rate an bis dato unerkannten Herzfehler reduzieren, wenn gleich davon ausgegangen werden muss, dass auch dann weiterhin Patienten mit angeborenen Herzfehlern unerwartet und unerkannt geboren werden. Weitere betroffene Kinder werden direkt nach der Geburt auf Grund weiterer Fehlbildung oder sonstiger auffälliger klinischer Befunde z.B. in der Neugeborenen-Untersuchung vor dem Pulsoxymetrie-Screening identifiziert. Von den zu erwartenden Patienten würden dann nach der bisherigen Literatur weitere 10 – 20 % durch das Pulsoxymetrie-Screening gefunden werden (Prudhoe et al. 2013). Auch nach dem Pulsoxymetrie-Screening muss weiterhin mit dem Vorliegen eines sehr kritischen Herzfehlers gerechnet werden, d.h. diese Screening-Untersuchung würde nur einen aber wichtigen Baustein in die diagnostischen Bemühungen um eine rechtzeitige Diagnostik dieser Kinder beitragen.</p> <p>Bislang ist in keinem der publizierten Arbeiten der epidemiologische Beleg gelungen, dass in einem gescreenten Kollektiv die neonatale Mortalität nach Pulsoxymetrie-Screening niedriger ist als ohne ein solches Screening. In den Arbeiten von Meberg (Acta Paediatrica, 2009 und Journal Pediatrics, 2008) sowie De-Wahl Granelli (British Medical Journal, 2009) deuten sich derartige Effekte aber an.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p><u>Voraussetzung 2: Vor- bzw. Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein</u> Die alternativen diagnostischen Maßnahmen bzw. die additiven diagnostischen Maßnahmen sind im vorherigen Absatz bereits dargestellt. Angaben zur Zuverlässigkeit, Spezifität, Sensitivität, positive und negative prädiktive Werte sowie Reproduzierbarkeit sind bei den bislang relativ geringen publizierten Fallzahlen und dann auch noch Unterschieden in der angewandten Methodik nicht sinnvoll anzugeben. Am sinnvollsten können diese Aspekte aus der ganz aktuellen Arbeit von Rudeh und Mitarbeitern aus Tabelle 1 (Seite F 347) ansatzweise ersehen werden. Kinder mit angeborenen Herzfehlern werden durch pränatalen Ultraschall erkannt, andere haben assoziierte Fehlbildungen als Leitsymptom, wieder andere werden bei unterschiedlichen Symptomen direkt auf die Intensivstation aufgenommen, wieder andere werden kardiologisch symptomatisch bevor sie gescreent werden oder bei der Vorsorgeuntersuchung U 2 auffällig. Ein kleinerer Teil der betroffenen Kinder, ca. 10 – 20 %, werden durch das Screening gefunden, ein weiterer Teil geht trotz der eben skizzierten unterschiedlichen Diagnosemöglichkeiten einschließlich Screening immer noch unerkannt nach Hause und wird dann nach Eintreten der klinischen Symptomatik bzw. Verschlechterung erneut vorgestellt.</p> <p>Negative Folgen des Screenings sind die offensichtliche Beunruhigung der Eltern und die in Anbetracht des Krankheitsbildes erforderliche Logistik einer Transferierung vieler Kinder aus der Geburtshilfe bzw. der Obhut der Hebammen in eine pädiatrische Klinik, bei denen schließlich doch kein behandlungsbedürftiges Vitium diagnostiziert wird.</p> <p><u>Voraussetzung 3: Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein</u> Im Zusammenhang mit den bislang ausgeführten Darstellungen muss ein auffälliger Screening-Befund bei der Pulsoxymetrie durch eine zeitnahe echokardiographische Untersuchung abgeklärt werden. Die Echokardiographie ist eine der schwierigsten sonographischen Untersuchungen und erfordert eine hohe inhaltliche Kompetenz und Erfahrung, in der Regel mit Schwerpunkt als pädiatrischer Kardiologe.</p> <p><u>Voraussetzung 4: Genügend Einrichtungen und Ärzte sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.</u> Eine Auffälligkeitsrate, d. h. primär Positivrate zwischen 0,1 und 0,6 %, würde bedeuten, dass bei etwa 650.000 Neugeborenen pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland und einer Verlegungsrate von etwa 15 % dieser Neugeborenen in eine Kinderklinik etwa 550.000 Neugeborene in den geburtsmedizinischen Kliniken verbleiben und potentiell von dort entlassen werden. Bei den genannten Raten an Screening-auffälligen Befunden würden zwischen 550 und 3.300 dieser Neugeborenen zeitnah kinder-kardiologisch mit dem Verdacht auf ein bestehendes Vitium untersucht werden müssten. Es ist schlechterdings nicht</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>vorstellbar, dass jede einzelne geburtsmedizinische Klinik mit einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Kardiologie Kooperationsverträge abschließt, die sicherstellen, dass innerhalb eines halben Tages, wie dies in den verschiedenen Publikationen, v.a. in der Leitlinie 024/005 („Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“) gefordert wird, die definitive kinder-kardiologische Klärung des pulsoxymetrisch geäußerten Verdachtes auf ein Vitium erfolgt. Daher erscheint es sinnvoll, diese 550 bis 3.300 Neugeborene in eine Kinderklinik zu verlegen, auf dass diese Kinderklinik – unabhängig von der Frage, ob sie über einen eigenen pädiatrisch-kardiologischen Dienst verfügt oder nicht – die Klärung dieser Frage herbeiführt.</p> <p><u>Einschätzung der Wirtschaftlichkeit:</u> Zur Abschätzung der Kosten eines flächendeckenden Screenings auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegen für Deutschland keine Berechnungen oder Daten vor, da noch kein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening-Befund festgelegt ist. Es ist davon auszugehen, dass ein Großteil der positiv gescreenten Patienten, d. h. zwischen 550 und 3.300 zu erwartenden Kindern in Deutschland pro Jahr zeitnah in einer kinderärztliche Betreuung und oft in eine Kinderklinik verlegt werden würde. Diese Abläufe sollten nach unserer Einschätzung durch ein jetzt durchzuführendes umfangreiches Pilotprojekt zur Pulsoxymetrie zum Screening auf schwere kongenitale Herzfehler in Deutschland evaluiert und optimiert werden. Darüber hinaus muss ein Trekking-System, sinnvollerweise in Kombination, bzw. Zusammenführung der anderen Neonatal-Screening-Befunde einschließlich des Hörscreenings in allen Bundesländern flächendeckend eingerichtet und finanziert werden. Durch die fehlenden Kosteneinschätzungen ergibt sich z. Zt. Auch noch keine Möglichkeit einer Kosten-Nutzen-Bilanz.</p> <p><u>Literatur zur Stellungnahme der DGKJ</u> De-Wahl Granelli, A. et al.: Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospektive screening study in 39 821 newborns. British Medical Journal 2009; 338, 1-12</p> <p>BOOST II United Kingdom Collaborative Group, BOOST II Australia Collaborative Group, BOOST II New Zealand Collaborative Group, Stenson BJ, Tarnow-Mordi WO, Darlow BA, Simes J, Juszcak E, Askie L, Battin M, Bowler U, Broadbent R, Cairns P, Davis PG, Deshpande S, Donoghoe M, Doyle L, Fleck BW, Ghadge A, Hague W, Halliday HL, Hewson M, King A, Kirby A, Marlow N, Meyer M, Morley C, Simmer K, Tin W, Wardle SP, Brocklehurst P: Oxygen saturation and outcomes in preterm infants. N Engl J Med 368: 2094 - 2104, 2013</p> <p>Hofman, J.I.E. et al.: It is time for routine neonatal screening by pulse oximetry. Neonatology 2011; 99, 1-9</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Jegatheesan, P. et al.: Oxygen saturation nomogram in newborns screened for critical congenital heart disease. Pediatrics 2013; 131, 1803-1810</p> <p>Meberg, A. et al.: First day of life pulse oximetry screening to detect congen heart defects. Journal Pediatrics 2008; 152, 761-765</p> <p>Meberg, A. et al.: Pulse oximetry screening as a complementary strategy to detect critical congenital heart defects. Acta Paediatrica 2009; 98, 682-686</p> <p>Oxygen Saturation and Outcomes in Preterm Infants. N Engl J Med 2013; 368:2094-2104</p> <p>Prudhoe, S. et al.: Neonatal screening for critical cardiovascular anomalies using pulse oximetry. Archives Disease Childhood Fetal Neonatal Edition 2013; 98, 346-350</p> <p>Riede, F.T. et al.: Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine – results from a prospective multicenter study. European Journal Pediatrics 2010; 169, 975-981“</p>

Einschätzende(r)	Antwort
<p>DGPK</p>	<p>„<u>Voraussetzung 1: Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann.</u></p> <p>1. Welche schweren congenitalen Herzfehler können mit der Pulsoxymetrie erkannt werden?</p> <p>Das Pulsoximetrie-Screening (POS) verbessert die rechtzeitige Erkennung von Neugeborenen mit besonders schweren congenitalen Herzfehlern, den sogenannten kritischen angeborenen Herzfehlern, bzw. -erkrankungen (kAHE) (1-11). In der Gruppe der kAHE sind morphologisch / anatomisch heterogene angeborene Herzerkrankungen zusammengefasst, die sich bereits im Neugeborenenalter manifestieren können und tödlich verlaufen, wenn nicht rechtzeitig (meist innerhalb der ersten 6 Lebensmonate) eine herzchirurgische / katheterinterventionelle Therapie durchgeführt wird. Eine Übersicht über diese kAHE ist in Tabelle 1 wiedergegeben.</p> <p>Sollte ein Screening auf schwere congenitale Herzfehler eingeführt werden? (Begründung, Prävalenz in Deutschland)</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Das POS zur Erkennung von kAHE beim Neugeborenen sollte eingeführt werden, weil trotz der seit langem üblichen Verfahren (Pränataldiagnostik, postnatale klinische Untersuchung / Vorsorgeuntersuchungen / klinische Beobachtung) ein großer Teil der Neugeborenen mit kAHE zu spät diagnostiziert werden. Die Folgen der späten Diagnose können sowohl für die betroffenen Individuen wie auch die Gesellschaft gravierend sein (s. Frage 4).</p> <p>Angeborene Herzerkrankungen sind die häufigsten angeborenen Organfehlbildungen. Die Prävalenz in Deutschland wird nach Daten der PAN-Studie - wie auch in den sogenannten entwickelten Ländern - mit 0,8 - 1,2% aller Lebendgeborenen beziffert (12,13). Der Anteil der kAHE hiervon beträgt ungefähr 10-12% (12,13).</p> <p><i>2. Welche Therapien sind bei schweren congenitalen Herzfehlern in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt und in welchem Alter des Kindes sollten sie spätestens eingeleitet werden? Welche Faktoren beeinflussen ggf. eine wirksame Therapie?</i></p> <p>Für die meisten kAHE steht heute eine herzchirurgische / katheterinterventionelle Therapie zur Verfügung, die das Überleben und die Lebensqualität der Kinder mit kAHE in den letzten Jahren und Jahrzehnten dramatisch verbessert hat (14-22). Neben anatomischen und hämodynamischen Faktoren ist der präoperative Zustand der Kinder, der wiederum stark von der rechtzeitigen Diagnose und Therapie abhängt, entscheidender Faktor für die Effizienz der Therapie und vor allem die langfristige Prognose (23-26). Die Behandlung muss - in Abhängigkeit von der Art der kAHE in den ersten Lebenstagen bzw. -wochen (selten -monaten) durchgeführt werden.</p> <p><i>3. In welchem Alter und mit welchem Erfassungsgrad werden derzeit schwere congenitale Herzfehler diagnostiziert und therapiert?</i></p> <p>Die pränatale Detektionsrate von AHE aller Schweregrade weist in Deutschland große regionale Unterschiede auf; sie beträgt im Mittel 12%. Schwere AHE werden pränatal in durchschnittlich 43% diagnostiziert mit einem Spektrum von 36-97% in Abhängigkeit von der Morphologie der Herzerkrankung. Postnatal werden 85% der schweren AHE innerhalb des 1. Lebensmonats und 96% innerhalb der ersten 3 Lebensmonate diagnostiziert (13). In Übereinstimmung hiermit konnten Wren und Mitarbeiter zeigen, dass bei 690215 Geburten über einen Zeitraum von 20 Jahren die Diagnose einer kAHE in 25-30% der Fälle erst nach Entlassung aus der Geburtseinrichtung gestellt wurde (27).</p> <p><i>4. Welche Folgen resultieren aus der durch ein Screening auf schwere congenitale Herzfehler bedingten Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes hinsichtlich des Verlaufs der Erkrankung / des Überlebens / der Prognose?</i></p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Neugeborenen und jungen Säuglingen droht bei verspäteter Diagnose der kAHE eine akute, lebensbedrohliche Verschlechterung des Allgemeinzustandes als Folge eines Herzkreislaufversagens ("cardiac collapse"). Die Kinder können hieran direkt versterben oder ein Multiorganversagen entwickeln. Auch wenn dieses Ereignis überlebt wird, ist die perioperative Morbidität deutlich erhöht. In Abhängigkeit vom Ausmaß der Organschädigung kann insbesondere die neurologische Langzeitprognose beeinträchtigt sein (23-26). Die Häufigkeit solcher Ereignisse wird mit 1:15.000-1:26.000 Lebendgeborenen angegeben (28).</p> <p>Mit Hilfe des POS soll der Anteil der Neugeborenen und jungen Säuglinge, bei denen die Diagnose einer kAHE verspätet gestellt wird, deutlich reduziert werden, damit rechtzeitig eine adäquate Behandlung begonnen und die negativen Folgen der verspäteten Diagnose vermieden werden können.</p> <p><u>Voraussetzung 2: Vor- oder Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein.</u></p> <p><i>5. Gibt es neben der Pulsoxymetrie alternative diagnostische Maßnahmen, die für ein Screening geeignet sind und zu welchem Zeitpunkt sollte welcher Screeningtest durchgeführt werden? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Screeningtest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten sowie Reproduzierbarkeit an.</i></p> <p>Die klassischen Methoden, die beim Neugeborenen zur Erkennung von (u.a.) kAHE angewendet werden, sind die klinische Untersuchung und die klinische Beobachtung. In Deutschland existiert ein strukturiertes Programm mit Vorsorgeuntersuchungen im Kindesalter, die im Neugeborenenalter die Erstuntersuchung am ersten Lebenstag ("U1") und die Untersuchung am 3.-10. Lebenstag ("U2") umfassen und im "Kindervorsorgeheft" dokumentiert werden. Die Erkennung von kAHE durch die klinische Untersuchung und die klinische Beobachtung kann erschwert oder unmöglich sein, da die im späteren Lebensalter typischen Zeichen einer AHE wie Herzgeräusch, Herzinsuffizienz, Zyanose häufig fehlen (29-31). Die Effektivität der klinischen Beobachtung wird zusätzlich eingeschränkt durch den Trend zur frühzeitigen Entlassung nach der Geburt und das sogenannte "rooming in" (32).</p> <p>Eine neuere, wesentlich aufwendigere und kostenintensivere Methode ist die Pränataldiagnostik mittels Ultraschall ("Feindiagnostik"). Trotz vieler Fortschritte auf diesem Gebiet werden Deutschland nur 43% der schweren AHE pränatal erkannt (13).</p> <p>Die Anwendung der Feindiagnostik erfordert eine hohe Qualifikation des Untersuchers und ist sowohl sehr zeit- wie auch kostenintensiv. Die Feindiagnostik steht daher nur in ausgewählten Fällen zur Verfügung (genaue Daten liegen nicht vor) und eine vollständige pränatale Erkennung aller Feten mit kAHE ist in absehbarer Zeit nicht erreichbar.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Eine weitere - eher theoretische - Alternative wäre die Untersuchung aller Neugeborenen mittels Echokardiographie. Hierfür gelten ähnliche Überlegungen wie für die Feindiagnostik: dieses Vorgehen wäre bei der aktuellen Versorgungsstruktur nicht durchführbar (Qualifikation der Untersucher / apparativer Aufwand, Zeitaufwand, Kosten).</p> <p>Die "Feindiagnostik" sowie postnatale klinische Untersuchung und Beobachtung sollten unverändert durchgeführt werden. In Ergänzung dieser Methoden sollte das POS im Alter von 24-48h erfolgen (s. Abbildung 1).</p> <p>In einer großen prospektiven multizentrischen Studie in Deutschland, in die über 40.000 Neugeborene eingeschlossen wurden, konnten folgende statistische Kenngrößen für das POS ermittelt werden: Sensitivität 77.78%, Spezifität 99.90%, positiver prädiktiver Wert 25.93%, negativer prädiktiver Wert 99.99% (4). In anderen großen internationalen Studien wurden vergleichbare Ergebnisse gefunden (1-3,5). Eine aktuelle Meta-Analyse, in der 13 ausgewählte Studien analysiert wurden, errechnete für das POS eine Sensitivität von 76,5% und eine Spezifität von 99,9% (7).</p> <p>Zur Reproduzierbarkeit des POS liegt eine Studie vor, in der u.a. nachgewiesen wurde, dass ein adäquater Ausbildungsstand des Personals vorhanden sein muss, und dass nach einem Zeitaufwand für die Messung von maximal 360s ein stabiles, reproduzierbares Signal vorliegt (33). Hierzu muss angemerkt werden, dass die Reliabilität und Reproduzierbarkeit pulsoximetrischer Messungen bereits früher - d.h. vor der Anwendung i.S. eines Screenings - ausführlich untersucht wurden und zur heutigen flächendeckenden Verbreitung der Pulsoximetrie (auch) in Deutschland sowie deren Anwendung besonders auch in der Neonatologie geführt haben (hier nicht nur zur Messung der Sauerstoffsättigung, sondern auch als wesentliches Hilfsmittel zur der Steuerung von Intensivtherapie und künstlicher Beatmung).</p> <p><i>6. Welcher Nutzen resultiert aus der von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahme für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren (z. B. auch Angaben zur Lebensqualität)?</i></p> <p>Der Nutzen des POS ergibt sich für Neugeborene mit kAHE (s. auch Fragen 1 und 4) und besteht in der Vermeidung der möglichen Folgen der zu späten Diagnose einer kAHE: Kreislaufkollaps, Tod, Multiorganversagen, langwierige Intensivtherapie, sekundäre Morbidität und neurologische Langzeitprobleme. Die überwiegende Mehrheit der Kinder mit kAHE kann - bei adäquater Behandlung heute überleben und ein lebenswertes Leben führen (Literatur siehe Frage 2). Diesen Nutzen zu quantifizieren, ist naturgemäß schwierig. Versucht wurde dies von Roberts und Mitarbeitern. Unter der - sicher weit untertriebenen - Annahme, dass Kinder mit kAHE heutzutage nur 5 Jahre "insgesamt gesund" überleben, schätzen die Autoren, dass die Kosten für ein durch die rechtzeitige Diagnose mittels POS als Ergänzung zur klinischen Untersuchung gewonnenes "qualitätsadjustiertes Lebensjahr" (quality adjusted life year, QALY) ca. £ 5000 betragen (34).</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p data-bbox="533 296 2040 360"><i>7. Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. falsch positive/negative Befunde, Belastung der Eltern durch Verdachtsbefunde, Abklärungsdiagnostik)?</i></p> <p data-bbox="533 403 2040 499">Das POS ist ein nicht invasives und schmerzfreies Verfahren. Nebenwirkungen der Pulsoximetrie sind trotz umfangreicher und langjähriger Anwendung in der Intensivmedizin weltweit weder bekannt, noch sind sie aus theoretischen Überlegungen zu befürchten.</p> <p data-bbox="533 542 2040 675">Die Häufigkeit falsch positiver Befunde beim POS lag in der o.g. deutschen Studie bei 0,097% (4). Thangaratnam et al. fanden in ihrer Meta-Analyse von 13 ausgewählten Studien zum POS insgesamt eine etwas höhere Häufigkeit falsch positiver Befunde von 0,14%. Diese war aber deutlich niedriger, wenn das POS - wie in der deutschen Studie - nach dem Alter von 24h durchgeführt wurde. (7).</p> <p data-bbox="533 683 2040 815">Bei der Bewertung der Häufigkeit im Sinne der Erkennung von kAHE "falsch positiver" Befunde muss berücksichtigt werden, dass die mit dem POS festgestellte erniedrigte Sauerstoffsättigung auch häufig Zeichen anderer behandlungspflichtiger Erkrankungen beim Neugeborenen ist (z.B. Pneumonie, Persistierende pulmonale Hypertension des Neugeborenen), deren rechtzeitige Erkennung ebenfalls von Nutzen ist (5).</p> <p data-bbox="533 823 2040 887">In einer englischen Studie wurde festgestellt, dass das POS von den Eltern gut angenommen wird und falsch positive Ergebnisse nicht zu einer vermehrten Belastung durch Stress oder Angst führen (35).</p> <p data-bbox="533 895 2040 1062">Aus falsch negativen Befunden entstehen die gleichen Konsequenzen wie bei mit den üblichen Methoden nicht erkannten kAHE. Das POS trägt wesentlich dazu bei, den Anteil der nicht erkannten Kinder mit kAHE zu senken: in der deutschen Studie konnte der Anteil der Kinder mit bei Entlassung nicht bekannter kAHE von 20% auf 4,4% reduziert werden (4). Zusammenfassend wird die Belastung durch nicht erkannte kAHE durch das POS deutlich reduziert, was einer der Gründe für die Empfehlung ist, dieses Screening einzuführen (8).</p> <p data-bbox="533 1106 1809 1137"><u>Voraussetzung 3: Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein.</u></p> <p data-bbox="533 1177 2040 1310"><i>8. Vorgehen bei auffälligem Screening-Ergebnis: Welche diagnostischen Verfahren sind allein oder in Kombination zum eindeutigen Nachweis (Abklärungsdiagnostik auffälliger Kinder) geeignet? Bitte geben Sie zu der von Ihnen empfohlenen Abklärungsuntersuchung möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten sowie zur Reproduzierbarkeit an.</i></p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Das Vorgehen bei einem auffälligen Screening-Ergebnis unterscheidet sich nicht von dem bei einem anders begründeten Verdacht auf eine kAHE. Zunächst muss eine kinderärztliche / kinderkardiologische Untersuchung durchgeführt werden. Sollte diese keine (extrakardiale) Ursache der Untersättigung ergeben, erfolgt eine Echokardiographie. Die Echokardiographie ist der Goldstandard zur Erkennung von AHE im Allgemeinen und kAHE im Besonderen und erlaubt den sicheren Nachweis bzw. Ausschluss angeborener Herzerkrankungen mit exzellenter Reproduzierbarkeit, Sensitivität, Spezifität sowie positivem prädiktiven und negativem prädiktiven Wert. Nur in Ausnahmefällen ist eine Herzkatheteruntersuchung erforderlich.</p> <p><i>9. Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als Goldstandard?</i></p> <p>Sowohl die klinische Untersuchung wie auch die Anwendung der Echokardiographie sind standardisiert. Die Echokardiographie ist der Goldstandard zum Nachweis / Ausschluss einer (kritischen) angeborenen Herzerkrankung (s.a. Frage 8).</p> <p><u>Voraussetzung 4: Genügend Ärzte und Einrichtungen sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.</u></p> <p><i>10. Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik und die ggf. erforderliche Therapie durchzuführen?</i></p> <p>Die Versorgungsstruktur in Deutschland erlaubt im Hinblick auf die Zahl der Ärzte und der Einrichtungen sowohl eine Durchführung des POS wie auch die der ggf. erforderlichen weiteren Diagnostik und Therapie.</p> <p><i>11. Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation und Evaluation, Bewertung der Ergebnisqualität) halten Sie für ein Pulsoxymetrie-Screening für erforderlich?</i></p> <p>Die Anwendung der Pulsoximetrie ist denkbar einfach und obliegt im medizinischen Alltag überwiegend dem Pflegepersonal, das aufgrund der Verbreitung der Methode in der Regel über ausreichende Erfahrung verfügt. Falls dies in Ausnahmefällen nicht der Fall ist, kann eine Einweisung erfolgen, die wenige Minuten in Anspruch nimmt.</p> <p>Bezüglich der apparativen Ausrüstung wird von einzelnen Autoren der Einsatz "moderner" Pulsoximeter gefordert (36). In der deutschen Studie zum POS konnten jedoch sehr gute Ergebnisse erzielt werden, obwohl "nur" die in den jeweiligen Einrichtungen bereits vorhandenen Geräte genutzt wurden (auf die man sich - hierauf muss erneut hingewiesen werden - bei der Messung der Sauerstoffsättigung in der Behandlung anderer schwerwiegender Erkrankungen seit Jahren verlässt) (4,8).</p> <p>Die Ergebnisse des POS sollten im Kindervorsorgeheft und den Krankenunterlagen dokumentiert werden (s. Abb. 1).</p> <p>Eine Bewertung der Ergebnisqualität ist unbedingt erforderlich und könnte - wie auch die bisherigen Studien zum POS - dezentral erfolgen.</p>

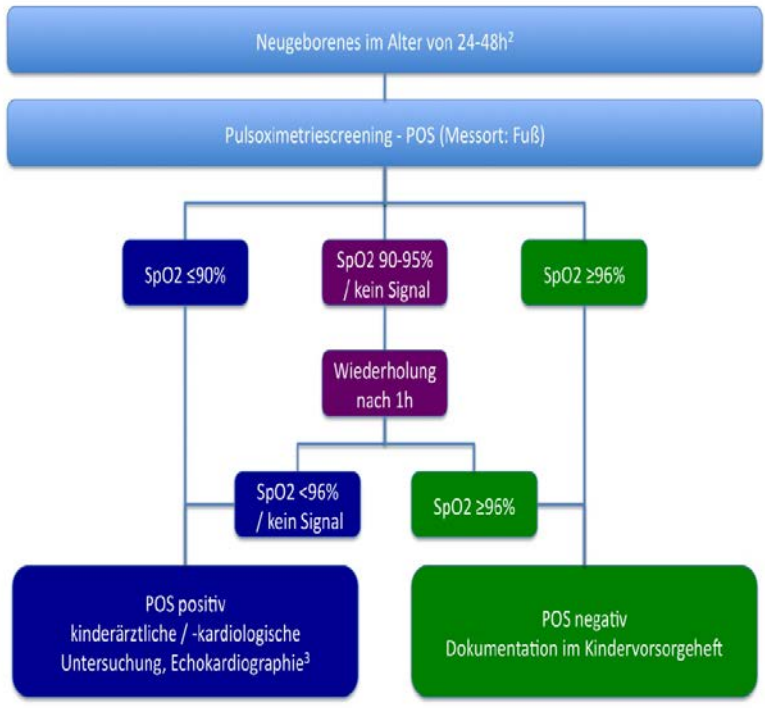
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>12. <i>Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, optimaler Testzeitpunkt, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?</i></p> <p>Die Erreichbarkeit der Zielgruppe (Neugeborene) ist vergleichbar mit der für das Stoffwechsel-Screening und fast vollständig, da in Deutschland über 98% der Entbindungen innerhalb einer Klinik stattfinden und auch Hausgeburten in der Regel medizinisch begleitet werden (www_1). Das empfohlene Vorgehen zum POS ist in Abbildung 1 wiedergegeben.</p> <p><u>Einschätzung der Wirtschaftlichkeit:</u></p> <p>13. <i>Wie hoch sind die Kosten der von Ihnen genannten Screening-Testverfahren pro Untersuchung und im Vergleich zueinander?</i></p> <p>Für das POS können Personal- und Materialkosten unterschieden werden. Die Personalkosten für die Durchführung eines POS wurden in einer aktuellen englischen Studie mit £ 6,24 berechnet, nachdem ermittelt worden war, dass die hierfür benötigte Zeit im Mittel 6,9 min. betrug (Median: 5 min., Bereich 1-30 min.) (34). Nicht in diese Berechnung eingegangen ist die Zeit, die für die Aufklärung / Information der Eltern benötigt wurde. (Die Kosten für die Durchführung einer Echokardiographie wurden in der gleichen Untersuchung mit £ 115,6 angegeben).</p> <p>In Deutschland ist die Pulsoximetrie nach EBM keine gesondert berechnungsfähige Leistung; nach GOÄ Ziffer 602 wird sie als ärztliche Leistung mit 152 Punkten bzw. € 8,86 vergütet. Bei einem durchschnittlichen Zeitaufwand von 7 Minuten betragen die Kosten für die Arbeitszeit einer examinieren Kinderkrankenschwester mit einem Bruttomonatsgehalt von 2400 Euro bei 160 Stunden Monatsarbeitszeit € 1,75 pro Fall. Im Rahmen eines Screenings ist deshalb davon auszugehen, dass die Personalkosten für die Durchführung eines POS (einschließlich Aufklärung, Messung, Dokumentation, Zeitaufwand insgesamt ca. 15-20min.) mit ca. € 4,38 pro Fall veranschlagt werden können.</p> <p>Unter der Annahme, dass in den meisten Geburtseinrichtungen Pulsoximeter bereits zur Verfügung stehen, resultiert der Materialaufwand für das POS v.a. aus Kosten des Verbrauchsmaterials (Sensoren). In einer Übersicht von Hoffmann wurde der Preis für einen Sensor mit USD 11,00 veranschlagt (8). Der Autor verweist darauf, dass systematische Untersuchungen zur mehrfachen Verwendung der Sensoren zwar fehlen, dass diese jedoch üblich sei, ohne dass negative Folgen aufgefallen seien und er schlussfolgert, dass sich die Materialkosten somit auf < 5-10% des angegebenen Wertes reduzieren ließen. Übertragen auf die Situation in Deutschland ließen sich somit Materialkosten von € 0,62 pro untersuchtem Kind schätzen.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p><i>14. Wie hoch sind die Kosten des von Ihnen vorgeschlagenen Screenings pro Untersuchung und pro entdecktem Fall schwerer congenitaler Herzfehler?</i></p> <p>Zu den Kosten des POS pro Untersuchung siehe Frage 13. Zu den Kosten des POS pro entdecktem Fall mit schwerem congenitalen Herzfehler bzw. kAHE liegen verschiedene Angaben vor. In Abhängigkeit von den zugrunde gelegten Modellen und den jeweils getroffenen Annahmen reicht der Betrag von £ 4894 (37) bis £ 24900 (38).</p> <p>Legt man die Daten der deutschen Studie zum POS zugrunde, ergibt sich unter der Annahme der unter Frage 13 veranschlagten Kosten des POS ein Betrag von € 15254 pro zusätzlicher Diagnose einer kAHE (4). In dieser Schätzung sind die Kosten der Echokardiographien bei Kindern mit falsch positivem Ergebnis enthalten (nicht aber die Kosten der Echokardiographie zur Sicherung der Diagnose bei richtig positiven Befunden, da diese auch bei späterer Manifestation der Erkrankung anfielen).</p> <p>Da in der deutschen Studie der Anteil der Kinder mit pränataler Diagnose einer kAHE mit 60% deutlich über dem gesamtdeutschen Durchschnitt von 43% lag, ist zu erwarten, dass bei bundesweiter Einführung des POS der Anteil der mittels POS diagnostizierten Kinder wesentlich höher liegt: wären in der deutschen Studie nur 43% der kAHE pränatal diagnostiziert worden, würde die Diagnose bei 15 Neugeborenen postnatal gestellt (klinisch vor POS, durch POS oder später). Wenn 1/3 dieser Kinder durch das POS auffielen, betrügen die Kosten eines mit POS diagnostizierten kAHE € 11239.</p> <p><i>15. Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland bei Screening aller Neugeborenen/Kinder (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)?</i></p> <p>Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes wurden im Jahr 2012 in Deutschland 673570 Kinder lebend geboren [www_2]. Etwas mehr als 10% der Kinder (12,6% in der deutschen Studie zum POS) wird aus anderen Gründen (z.B. Frühgeburtlichkeit, Infektionen) stationär behandelt oder überwacht. Die Messung der pulsoximetrischen Sauerstoffsättigung wird dann aus anderen Gründen durchgeführt, so dass sich ein POS erübrigt.</p> <p>Legt man für das Jahr 2012 eine Zahl von 588498 Neugeborenen zugrunde, die ein POS erhalten, ergeben sich unter den oben (Frage 13) genannten Annahmen Kosten von ca. € 2.942.490. Für die bei Kindern mit falsch positivem POS durchgeführten Echokardiographien müssten weitere € 856.200 veranschlagt werden (Annahmen: Anteil falsch positiver Ergebnisse: 0,097%, alle Kinder mit falsch positivem POS erhalten eine Echokardiographie, Kosten einer Echokardiographie: € 150).</p> <p>Der finanzielle Nutzen für die Gesamtheit der Versicherten ergibt sich aus der durch die rechtzeitige Diagnose von Neugeborenen mit kAHE möglichen Vermeidung der beschriebenen schweren Komplikationen (s. Frage 4) und deren Folgekosten. Diese wiederum können sich zusammensetzen aus den Kosten der akuten Rettungsmaßnahmen, denen einer langwierigen Intensivtherapie und v.a. den Folgekosten einer schweren körperlichen / geistigen Behinderung. Bei sehr konservativer Berechnung kann man dafür eine Summe von € 100.000 pro Fall in den ersten Lebensjahren annehmen.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>In der deutschen Studie zum POS lassen sich die Kosten für dessen Durchführung unter den o.g. Annahmen (Personalkosten / POS €4,38, Materialkosten / POS €0,62) und Berechnung der Kosten einer Echokardiographie mit €150 auf €213.550 schätzen. Hätten nur die Hälfte der 14 mit POS entdeckten Kinder mit kAHE einen Zustand wie unter Frage 4 beschrieben erlitten und schätzt man die daraus resultierenden akuten Behandlungskosten auf €700.000, wäre das POS mit ca. €500.000 kosteneffektiv. Das finanzielle Verhältnis zwischen Aufwand und Einsparung beträgt unter diesen Annahmen 1:3,2. In dieser Einschätzung des POS besteht auch international ein wachsender Konsens (8,9,34).</p> <p><i>16. Welche Kosten-Nutzen-Bilanz ergibt sich aus der Einführung eines Screenings und der rechtzeitig eingeleiteten Therapie gegenüber einem Verzicht auf diese Maßnahme? (Kosten/Nutzen-Abwägung für den einzelnen Patienten)</i></p> <p>Die Belastung des einzelnen Patienten / seiner Eltern durch das POS ist im Hinblick auf die Durchführung minimal und sogar unter Berücksichtigung der falsch positiven Ergebnisse gering (s. Frage 7).</p> <p>Im Falle eines richtig positiven Ergebnis hat das Neugeborene die Chance auf eine rechtzeitige adäquate Therapie, auf die Vermeidung einer akuten, lebensbedrohlichen Verschlechterung des Allgemeinzustandes als Folge eines Herzkreislaufversagens ("cardiac collapse") einschließlich deren möglichen Folgen (Tod, Multiorganversagen, erhöhte perioperative Morbidität, neurologische Langzeitschäden; s. auch Frage 4) und somit eine deutlich höhere Wahrscheinlichkeit, die schwere angeborene Erkrankung zu überleben und ein lebenswertes Leben zu führen.</p> <p>Bei Betrachtung der individuellen Kosten stehen unter den oben genannten Voraussetzungen für die Durchführung des POS € 5,00 und für die Erkennung eines Neugeborenen mit kAHE von € 11.239 - 15.254 den Kosten einer Reanimation / Intensiv- und Folgetherapie gegenüber, die mit € 100.000 eher niedrig veranschlagt sind. (Nicht eingerechnet sind die langfristigen Kosten der Betreuung / Behandlung eines neurologisch dauerhaft schwer beeinträchtigten Kindes.)</p> <p>Offenlegung von Interessen: <i>Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Stellungnahme abgeben (z. B. Verband, Institution, Privatperson) und machen Sie Angaben zu Interessen Ihrer Person bzw. der Institution, für die Sie sprechen.</i></p> <p>Die Stellungnahme erfolgt im Namen der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK). Die DGPK ist eine gemeinnützige Vereinigung von Pädiatrischen Kardiologen und anderen Personen, die sich wissenschaftlich, klinisch und praktisch mit der Pädiatrischen Kardiologie beschäftigen. Die Gesellschaft verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke und ist selbstlos tätig, sie verfolgt nicht in erster Linie eigenwirtschaftliche Zwecke. Die Gesellschaft bezweckt, alle in der Pädiatrischen Kardiologie tätigen Ärzte zusammenzuführen und durch enge Zusammenarbeit, Erfahrungs- und</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Meinungsaustausch die Weiterentwicklung der Pädiatrischen Kardiologie einschließlich der Grundlagenforschung, der nicht-invasiven und invasiven Diagnostik, der konservativen Therapie und Interventionen, der fachbezogenen Intensivmedizin, der Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen, der Früherfassung durch pränatale Diagnostik in Zusammenarbeit mit den Geburtshelfern sowie der Betreuung von Jugendlichen und Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern in Zusammenarbeit mit den internistischen Kardiologen zu fördern.</p> <p>Aus einer Einführung des POS als Screening resultieren für die Gesellschaft und ihre einzelnen Mitglieder keine wirtschaftlichen Vorteile gegenüber der gegenwärtigen Situation. Lediglich durch falsch positive Befunde entstehen Mehrkosten zugunsten der die erforderliche Echokardiographie durchführenden Ärzte, die aber durch die Kostenersparnis bei der Behandlung richtig (positiv) diagnostizierter Fälle weit überwogen werden.</p> <p>Schlussbemerkung <i>Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden, und die Sie darstellen möchten? Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch eine Liste der zitierten Literatur und eine Liste der Anlagen.</i></p> <p>Besonderheiten des POS Das POS unterscheidet sich in mehreren Aspekten grundsätzlich von anderen beim Neugeborenen üblichen Screening-Verfahren (Stoffwechsel-Screening, Hörscreening).</p> <p>- Das zugrundeliegende Verfahren - die Pulsoximetrie - ist nicht neu. Sie ist eine bekannte, etablierte, schmerzfreie, nicht invasive, einfache und schnell durchzuführende Methode und wird bundesweit in der gesamten Medizin, insbesondere in der Intensivmedizin sowie auch in der Pädiatrie und der Neonatologie eingesetzt, um kontinuierlich oder punktuell die Sauerstoffsättigung zu messen und hiervon wesentliche diagnostische und therapeutische Entscheidungen abhängig zu machen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das bedeutet, dass die entsprechenden Geräte bereits vorhanden sind und dass das Personal über entsprechende Erfahrungen in der Anwendung verfügt. • Beim POS wird die Pulsoximetrie bei Neugeborenen angewendet, um eine klinisch auch für sehr erfahrenes medizinisches Personal nicht erkennbare Untersättigung als Hinweis auf eine kAHE nachzuweisen oder auszuschließen. <p>- Die personellen / apparativen / strukturellen Voraussetzungen zur Abklärung des Verdachts auf eine kAHE sind in Deutschland bereits vorhanden, da auch bei anderweitig begründetem Verdacht auf eine kAHE eine Abklärung rasch erfolgen muss.</p> <p>- Die Beantwortung der Frage, ob eine kAHE vorliegt, ist mit Hilfe der Echokardiographie zweifelsfrei möglich.</p> <p><i>Internationale Stellungnahmen zum POS</i></p>

Einschätzende(r)	Antwort								
	<p>Die Schweiz ist das erste Land, in dem eine Stellungnahme der relevanten Fachgesellschaften formuliert wurde, welche die Einführung des POS empfiehlt (39). Die amerikanischen Fachgesellschaften haben früh den potentiellen Nutzen des POS bestätigt, waren aber lange zurückhaltend und forderten eine breitere Datengrundlage vor einer generellen Empfehlung zur Durchführung des POS (40). In Anbetracht der v.a. in den letzten Jahren erschienenen, oben zitierten Studien, die den Nutzen des POS belegen, haben die relevanten amerikanischen Fachgesellschaften (Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children, American Academy of Pediatrics, American College of Cardiology Foundation, American Heart Association) inzwischen eine gemeinsame Stellungnahme veröffentlicht, in der die generelle Einführung des POS empfohlen wird (10). Im Januar 2011 wurde in New Jersey als erstem US-amerikanischen Bundesstaat ein Gesetz zur Einführung des POS verabschiedet (www_3). Inzwischen sind in mehreren weiteren Bundesstaaten entsprechende Gesetze verabschiedet worden (41).</p> <p><i>Zusammenfassende Stellungnahme</i> Basierend auf der aktuellen Datenlage empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie die Integration des POS zur Erkennung kritischer angeborener Herzerkrankungen in die Routineversorgung Neugeborener.</p> <p>Anhang</p> <p>Tabelle 1 - Kritische angeborene Herzerkrankungen</p> <table border="1" data-bbox="533 906 1767 1294"> <tbody> <tr> <td data-bbox="533 906 1061 1046">Ductusabhängiger Systemkreislauf</td> <td data-bbox="1061 906 1767 1046">unterbrochener Aortenbogen kritische Aortenisthmusstenose kritische Aortenklappenstenose Hypoplastisches Linksherzsyndrom</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1046 1061 1155">Ductusabhängiger Pulmonalkreislauf</td> <td data-bbox="1061 1046 1767 1155">Pulmonalatresie - Varianten kritische Pulmonalstenose komplexe Herzerkrankungen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1155 1061 1222">Sonstige</td> <td data-bbox="1061 1155 1767 1222">Totale Lungenvenenfehlmündung (mit Obstruktion) Transposition der großen Arterien</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1222 1061 1294">Komplexe zyanotische Vitien</td> <td data-bbox="1061 1222 1767 1294">Transposition mit Ventrikelseptumdefekt Univentrikuläres Herz - Varianten</td> </tr> </tbody> </table>	Ductusabhängiger Systemkreislauf	unterbrochener Aortenbogen kritische Aortenisthmusstenose kritische Aortenklappenstenose Hypoplastisches Linksherzsyndrom	Ductusabhängiger Pulmonalkreislauf	Pulmonalatresie - Varianten kritische Pulmonalstenose komplexe Herzerkrankungen	Sonstige	Totale Lungenvenenfehlmündung (mit Obstruktion) Transposition der großen Arterien	Komplexe zyanotische Vitien	Transposition mit Ventrikelseptumdefekt Univentrikuläres Herz - Varianten
Ductusabhängiger Systemkreislauf	unterbrochener Aortenbogen kritische Aortenisthmusstenose kritische Aortenklappenstenose Hypoplastisches Linksherzsyndrom								
Ductusabhängiger Pulmonalkreislauf	Pulmonalatresie - Varianten kritische Pulmonalstenose komplexe Herzerkrankungen								
Sonstige	Totale Lungenvenenfehlmündung (mit Obstruktion) Transposition der großen Arterien								
Komplexe zyanotische Vitien	Transposition mit Ventrikelseptumdefekt Univentrikuläres Herz - Varianten								

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Abbildung 1 - Empfehlung zur Durchführung des Pulsoximetrie-Screenings⁷</p>  <pre> graph TD A[Neugeborenes im Alter von 24-48h²] --> B[Pulsoximetriescreening - POS (Messort: Fuß)] B --> C[SpO2 ≤90%] B --> D[SpO2 90-95% / kein Signal] B --> E[SpO2 ≥96%] C --> F[POS positiv kinderärztliche / -kardiologische Untersuchung, Echokardiographie³] D --> G[Wiederholung nach 1h] G --> H[SpO2 <96% / kein Signal] G --> I[SpO2 ≥96%] H --> F I --> J[POS negativ Dokumentation im Kindervorsorgeheft] E --> J </pre> <p>Anmerkungen: ¹ Alternativ können auch die Empfehlungen der amerikanischen Fachgesellschaften angewendet werden (10).</p>

⁷ Siehe Anmerkungen unten

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>2 bei Entlassung vor dem Alter von 24h sollten die Eltern entsprechend aufgeklärt und das POS ggf. vor Entlassung durchgeführt werden</p> <p>3 Ziel der kinderärztlichen / -kardiologischen Untersuchung incl. Echokardiographie ist die Abklärung der gemessenen Untersättigung; sollte bei der Untersuchung keine anderweitige Ursache der Untersättigung nachweisbar und der Ausschluss einer kritischen angeborenen Herzkrankung nicht möglich sein, muss die Verlegung des Neugeborenen in eine Einrichtung erwogen werden, in der diese Untersuchungen durchgeführt werden können</p> <p>Literatur- / Quellenverzeichnis Pulsoxymetriescreening</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ewer AK, Middleton LJ, Furmston AT, Bhoyar A, Daniels JP, Thangaratinam S, et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. <i>Lancet</i>. 2011 Aug;378(9793):785–94. 2. de-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganas L, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. <i>BMJ</i>. 2009 Jan 8;338(jan08 2):a3037–7. 3. Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R, et al. Effectiveness of Pulse Oximetry Screening for Congenital Heart Disease in Asymptomatic Newborns. <i>Pediatrics</i>. 2003 Mar 1;111(3):451–5. 4. Riede F-T, Wörner C, Dähnert I, Möckel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine—results from a prospective multicenter study. <i>Eur J Pediatr</i>. 2010 Mar 1;169(8):975–81. 5. Meberg A, Brüggmann-Pieper S, Due R Jr, Eskedal L, Fagerli I, Farstad T, et al. First Day of Life Pulse Oximetry Screening to Detect Congenital Heart Defects. <i>J Pediatr</i>. 2008 Jun;152(6):761–5. 6. Arlettaz R, Bauschatz AS, Mönkhoff M, Essers B, Bauersfeld U. The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborns. <i>Eur J Pediatr</i>. 2005 Oct 7;165(2):94–8. 7. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. <i>Lancet</i>. 2012 Jun;379(9835):2459–64.

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>8. Hoffman JIE. It Is Time for Routine Neonatal Screening by Pulse Oximetry. <i>Neonatology</i>. 2011;99(1):1–9.</p> <p>9. Valmari P. Should pulse oximetry be used to screen for congenital heart disease? <i>Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed</i>. 2007 May 1;92(3):F219–24.</p> <p>10. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, Cooley WC, Kumar P, Morrow WR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. <i>Pediatrics</i>. 2011 Nov 1;128(5):e1259–67.</p> <p>11. SECTION ON CARDIOLOGY AND CARDIAC SURGERY EXECUTIVE COMMITTEE, Mahle WT, Martin GR, Beekman RH, Morrow WR, Rosenthal GL, et al. Endorsement of Health and Human Services Recommendation for Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease. <i>Pediatrics</i>. 2011 Dec 30;129(1):190–2.</p> <p>12. van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, et al. vdLi. <i>JACC</i>. 2011 Nov 15;58(21):2241–7.</p> <p>13. Lindinger A, Schwedler G, Hense HW. Prevalence of Congenital Heart Defects in Newborns in Germany: Results of the First Registration Year of the PAN Study (July 2006 to June 2007). <i>Klin Pädiatr</i>. 2010 Jul 21;222(05):321–6.</p> <p>14. Schneider P, Kostelka M, Kändler L, Möckel A, Riede F-T, Dähnert I. Die diagnostische Lücke bei neonatalen Herzerkrankungen – Herausforderung für Neonatologie und Kinderkardiologie. <i>Kinder- und Jugendmedizin</i>. 2004 Oct 1;4(6):188–93.</p> <p>15. Warnes CA, Liberthson R, Danielson GK, Dore A, Harris L, Hoffman JI, et al. Task force 1: the changing profile of congenital heart disease in adult life. <i>JACC</i>. 2001 Apr;37(5):1170–5.</p> <p>16. Khairy P, Clair M, Fernandes SM, Blume ED, Powell AJ, Newburger JW, et al. Cardiovascular Outcomes After the Arterial Switch Operation for D-Transposition of the Great Arteries. <i>Circulation</i>. 2013 Jan 21;127(3):331–9.</p> <p>17. Khairy P, Ionescu-Iltu R, Mackie AS, Abrahamowicz M, Pilote L, Marelli AJ. Khai_P. <i>JACC</i>. 2010 Sep 28;56(14):1149–57.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>18. Tweddell JS, Hoffman GM, Mussatto KA, Fedderly RT, Berger S, Jaquiss RDB, et al. Improved survival of patients undergoing palliation of hypoplastic left heart syndrome: lessons learned from 115 consecutive patients. <i>Circulation</i>. 2002 Sep 24;106(12 Suppl 1):I82–9.</p> <p>19. Hövels-Gürich HH, Seghaye M-C, Ma Q, Miskova M, Minkenberg R, Messmer BJ, et al. Long-term results of cardiac and general health status in children after neonatal arterial switch operation. <i>ATS</i>. 2003 Mar;75(3):935–43.</p> <p>20. Marino BS, Uzark K, Ittenbach R, Drotar D. Evaluation of quality of life in children with heart disease. <i>Prog Pediatr Cardiol</i>. 2010 Aug 1;29(2):131–8.</p> <p>21. Vriend JWW, Mulder BJM. Late complications in patients after repair of aortic coarctation: implications for management. <i>Int J Cardiol</i>. 2005 Jun;101(3):399–406.</p> <p>22. Driscoll DJ. Long-Term Results of the Fontan Operation. <i>Pediatr Cardiol</i>. 2007 Sep 1;28(6):438–42.</p> <p>23. Brown KL. Delayed diagnosis of congenital heart disease worsens preoperative condition and outcome of surgery in neonates. <i>Heart</i>. 2006 Jul 19;92(9):1298–302.</p> <p>24. Bonnet D, Coltri A, Butera G, Fermont L, Le Bidois J, Kachaner J, et al. Detection of Transposition of the Great Arteries in Fetuses Reduces Neonatal Morbidity and Mortality. <i>Circulation</i>. 1999 Feb 23;99(7):916–8.</p> <p>25. Tworetzky W, McElhinney DB, Reddy VM, Brook MM, Hanley FL, Silverman NH. Improved Surgical Outcome After Fetal Diagnosis of Hypoplastic Left Heart Syndrome. <i>Circulation</i>. 2001 Mar 6;103(9):1269–73.</p> <p>26. Franklin O, Burch M, Manning N, Sleeman K, Gould S, Archer N. Prenatal diagnosis of coarctation of the aorta improves survival and reduces morbidity. <i>Heart</i>. 2002 Jan;87(1):67–9.</p> <p>27. Wren C, Reinhardt Z, Khawaja K. Twenty-year trends in diagnosis of life-threatening neonatal cardiovascular malformations. <i>Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed</i>. 2008 Jan 1;93(1):F33–5.</p> <p>28. Schultz AH, Localio AR, Clark BJ, Ravishankar C, Videon N, Kimmel SE. Epidemiologic Features of the Presentation of Critical Congenital Heart Disease: Implications for Screening. <i>Pediatrics</i>. 2008 Apr 1;121(4):751–7.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>29. Ainsworth SB, Wyllie JP, Wren C. Prevalence and clinical significance of cardiac murmurs in neonates. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1999 Jan 1;80(1):F43–5.</p> <p>30. O'Donnell CPF, Kamlin COF, Davis PG, Carlin JB, Morley CJ. Clinical assessment of infant colour at delivery. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2007 Nov 1;92(6):F465–7.</p> <p>31. Wren C, Richmond S, Donaldson L. Presentation of congenital heart disease in infancy: implications for routine examination. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1999 Jan 1;80(1):F49–F53.</p> <p>32. Mellander M, Sunnegårdh J. Failure to diagnose critical heart malformations in newborns before discharge—an increasing problem? Acta Paediatr. 2006 Apr 1;95(4):407–13.</p> <p>33. Reich JD, Connolly B, Bradley G, Littman S, Koeppl W, Lewycky P, et al. Reliability of a Single Pulse Oximetry Reading as a Screening Test for Congenital Heart Disease in Otherwise Asymptomatic Newborn Infants: The Importance of Human Factors. Pediatr Cardiol. 2007 Oct 12;29(2):371–6.</p> <p>34. Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, Middleton LJ, Furnston AT, Ewer AK. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. Arch Dis Child. 2012 Feb 13;97(3):221–6.</p> <p>35. Powell R, Pattison HM, Bhojar A, Furnston AT, Middleton LJ, Daniels JP, et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants: an evaluation of acceptability to mothers. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2012 Dec 18;98(1):F59–F63.</p> <p>36. de-Wahl Granelli A, Mellander M, Sunnegårdh J, Sandberg K, Ostman-Smith I. Screening for duct-dependant congenital heart disease with pulse oximetry: a critical evaluation of strategies to maximize sensitivity. Acta Paediatr. 2005 Nov;94(11):1590–6.</p> <p>37. Knowles R, Griebisch I, Dezateux C, Brown J, Bull C, Wren C. Newborn screening for congenital heart defects: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technol Assess. 2005 Nov;9(44):1–152–iii–iv.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>38. Roberts G, Cheong J, Opie G, Carse E, Davis N, Duff J, et al. Growth of extremely preterm survivors from birth to 18 years of age compared with term controls. <i>Pediatrics</i>. 2013 Feb;131(2):e439–45.</p> <p>39. Arlettaz R, Bauersfeld U. Empfehlungen zum neonatalen Screening kongenitaler Herzfehler. <i>Paediatrica</i>. 2005 Nov 16;16(5):34–7.</p> <p>40. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppel R, et al. Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. <i>Circulation</i>. 2009 Aug 3;120(5):447–58.</p> <p>41. Frank LH, Bradshaw E, Beekman R, Mahle WT, Martin GR. Critical Congenital Heart Disease Screening Using Pulse Oximetry. <i>J Pediatr</i>. 2012 Dec 21.</p> <p>Quellenverzeichnis</p> <p>www1 http://www.maternal-health.uni-osnabrueck.de/German_Out-of-Hospital_Birth_Study_2000-2004.pdf www2 https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerung.html;jsessionid=127BBF6D9A32C6D2FB02DBBA6ABF89D6.cae4 www3 http://www.njleg.state.nj.us/2010/Bills/A4000/3744_11.HTM“</p>

Einschätzende(r)	Antwort
<p>Covidien Deutschland</p>	<p>Covidien ist Hersteller von medizinischen Geräten. Unter anderem vertreiben wir seit über 30 Jahren Pulsoxymeter in Deutschland und weltweit. Aus unserer Sicht sollte auch in Deutschland das Screening auf schwere kongenitale Herzfehler eingeführt werden, so wie es in USA schon heute der Fall ist. Nachfolgend ein Ausschnitt aus unserer firmeninternen Informationsschrift zu diesem Thema:</p> <p>Congenital Heart Disease</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p><i>Congenital heart disease (CHD) is the most common birth defect¹. Infants born with CHD have abnormal structure of the heart which creates abnormal flow patterns. Some forms of CHD cause no or very few problems in the health and development of the infant. However, critical congenital heart disease (CCHD), which is a subset of CHD, can bring a significant risk of morbidity and mortality. In the United States, about 4,800 (11.6 per 10,000) babies born every year have one of the seven lesions that comprise CCHD².</i></p> <p><i>Babies born with one of these CCHDs are at significant risk of disability or death if not diagnosed soon after birth^{1, 2}.</i></p> <p>References</p> <p><i>1. (AHA) Congenital Cardiovascular Defects: Current Knowledge: A Scientific Statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Disease in the Young. Circulation, volume 115, June 12, 2007: 2995-3014.</i></p> <p><i>2. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. J Am Coll Cardiol. 2002;39(12):1890-1900.</i></p> <p>Critical Congenital Heart Disease</p> <p>The seven lesions that collectively make up critical congenital heart disease are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Truncus arteriosus • Transposition of the great arteries • Tricuspid atresia • Tetralogy of Fallot • Total anomalous pulmonary venous return • Hypoplastic left heart syndrome • Pulmonary atresia <p><i>These seven CCHDs can potentially be detected using pulse oximetry screening, which assesses the amount of oxygen in the blood and the pulse rate. Other heart defects can be just as severe and also require treatment soon after birth. However, pulse oximetry screening may not detect other heart defects as well as it can detect the seven disorders of critical congenital heart disease^{3,4}.</i></p> <p>Reference</p> <p><i>3. Recommendation from the United States Department of Health and Human Services (HHS), the American Academy of Pediatrics (AAP), the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA)</i></p> <p><i>4. Mahle WT, Martin GR, Beekman RH 3rd, Morrow WR; Section on Cardiology and Cardiac Surgery Executive Committee. Endorsement of Health and Human Services recommendation for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. Pediatrics. 2012;129(1):190-192.</i></p>

Einschätzende(r)	Antwort									
	<p>Im Literaturverzeichnis anbei finden Sie weitere Studien, die die Sinnhaftigkeit des Pulsoxymetrie Screenings als Methode der Wahl hinreichend belegen. Desweiteren finden Sie die US Guidelines - Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease – die in 2011 in Kraft getreten sind.</p> <p>Zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden: Da wir in allen deutschen Krankenhäusern mit vielen Produkten vertreten sind, haben wir bundesweit Einblick gewonnen in die übliche Praxis des Neugeborenen Screenings. Dabei ist festzustellen, dass es regionale Unterschiede gibt: einige Krankenhäuser und Kliniken haben das Screening schon als Standard etabliert und in ihr hausinternes Protokoll mit aufgenommen. Zum Teil wird dies auf der Homepage der Kliniken entsprechend beschrieben. Andere Krankenhäuser setzen das Screening nicht oder nur vereinzelt ein. Dies ist im Hinblick auf bundesweite Versorgungsgleichheit zu bedenken.</p> <p>Offenlegung von Interessen:</p> <p>Covidien ist ein weltweit führender Anbieter medizinischer Produkte und Technologien, der durch richtungweisende Lösungen einen wichtigen Beitrag zur erfolgreichen Behandlung schwerer Erkrankungen leistet. Als Hersteller, Lieferant und Dienstleister bietet das Unternehmen in verschiedenen Sparten eine vielfältige Palette branchenweit führender Produktlinien an, dazu gehört seit über 30 Jahren auch die Pulsoxymetrie. Covidien beschäftigt weltweit über 41.000 Mitarbeiter in 59 Ländern.“</p> <p>Literaturverzeichnis Firma Covidien</p> <table border="1" data-bbox="530 962 1494 1326"> <thead> <tr> <th data-bbox="530 962 607 1023">Nr.</th> <th data-bbox="607 962 866 1023">Feldbezeichnung</th> <th data-bbox="866 962 1494 1023">Text</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="530 1023 607 1110"></td> <td data-bbox="607 1023 866 1110">AU:</td> <td data-bbox="866 1023 1494 1110">Shakila Thangaratinam, Kiritrea Brown, Javier Zamora, Khalid S Khan, Andrew K Ewer</td> </tr> <tr> <td data-bbox="530 1110 607 1326"></td> <td data-bbox="607 1110 866 1326">TI:</td> <td data-bbox="866 1110 1494 1326">Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis</td> </tr> </tbody> </table>	Nr.	Feldbezeichnung	Text		AU:	Shakila Thangaratinam, Kiritrea Brown, Javier Zamora, Khalid S Khan, Andrew K Ewer		TI:	Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis
Nr.	Feldbezeichnung	Text								
	AU:	Shakila Thangaratinam, Kiritrea Brown, Javier Zamora, Khalid S Khan, Andrew K Ewer								
	TI:	Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis								

Einschätzende(r)	Antwort	
	SO:	www.thelancet.com Published online May 2, 2012 DOI:10.1016/S0140-6736(12)60107-X
	AU:	Gerard R. Martin , MD, Alex R. Kemper, MD, MPH, MS, and Elizabeth A. Bradshaw , MSN, RN, CPN
	TI:	Taking the Pulse of Neonatal Screening for Critical Congenital Heart Disease: Detection of hypoxemia: visual observation versus pulse oximetry
	SO:	www.ClinicalAdvisor.com • the clinica l advis or • september 2012
	AU:	William T. Mahle Fasules, Lorraine F. Garg, Alex R. Kemper, W. Robert Morrow, Gail D. Pearson and Gerard R. Martin, Robert H. Beekman III, Elizabeth Bradshaw Mikula, James
	TI:	Implementing Recommended Screening for Critical Congenital Heart Disease
	SO:	Pediatrics (Official Journal of the American Academy of Pediatrics) originally published online June 17, 2013; DOI: 10.1542/peds.2012-3926
	AU:	Alex R. Kemper, MD, MPH, MS1 William T. Mahle, MD2 Gerard R. Martin, MD3

Einschätzende(r)	Antwort	
		W. Carl Cooley, MD4 Praveen Kumar, MBBS, DCH, MD5 W. Robert Morrow, MD6 Kellie Kelm, PhD7 Gail D. Pearson, MD, ScD8 Jill Glidewell, RN, MSN, MPH9 Scott D. Grosse, PhD9 R. Rodney Howell, MD10
	TI:	US Guidelines: Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease
	SO:	Copyright American Academy of Pediatrics 2011 Please use DOI (10.1542/peds.2011-1317)

C Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO

C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts. Somit wurde den betroffenen Medizinprodukteherstellern ein Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V eingeräumt. Der UA MB hat in seiner Sitzung am 24. März 2016 die Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller beschlossen und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 6. April 2016 zugestimmt.

In Folge der Bekanntmachung sind zwei Anträge eingegangen. Die AG Kinder-RL hat sich mit den Anträgen (Firma Bitmos GmbH und der Firma Covidien Deutschland GmbH) auseinandergesetzt und dem UA MB die Beteiligung beider Medizinproduktehersteller empfohlen.

Der UA MB leitete in seiner Sitzung am 26.05.2016 das Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs. 1b, 7d SGB V ein.

Datenschutzrechtliche Aspekte, die eine Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V erfordern, werden aus Sicht des UA MB nicht berührt.

Die Patientenvertretung des UA MB trägt den Beschlusssentwurf und den Verfahrensvorschlag mit.

C-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

C-3 Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmen

C-3.1 Institutionen / Organisationen, denen nach 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen
Bundesärztekammer
Bundeszahnärztekammer
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V.
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie
Bitmos GmbH
Covidien Deutschland GmbH

C-3.1.1 Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“, Stand: 26.06.2016 sind in der Anlage 7 dargestellt.

Die Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“, Stand: 22.09.2016 ist in der Anlage 3 dargestellt.

C-3.1.2 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 22.09.2016 eingeladen. Das Wortprotokoll sowie die Würdigung der mündlichen Anhörung ist in der Anlage 4 dargestellt.

C-3.1.2.1 Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt Verfo Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 Verfo (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22.09.2016 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin	Herr Prof. Dr. Axel von der Wense	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	Herr Dr. Karl-Josef Eßer	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie	Herr Dr. Marcus Lutz	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie	Herr Dr. Thomas Riede	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft	Frau Prof. Dr. Dorothea Tegethoff	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bitmos GmbH	Herr Dr. Stefan Avenarius	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Bitmos GmbH	Herr Dr. Augusto Sola	ja	ja	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller

von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

C-4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründen übermittelt.

Diese Unterlagen sind in den Anlagen 8 und 9 dargestellt.

D Anlagenverzeichnis

Anlage 1	Abschlussbericht IQWiG S 13-01
Anlage 2	Fragen-Antworten-Katalog Expertenanhörung
Anlage 3	Dokumentation und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“, Stand: 22.09.2016
Anlage 4	Dokumentation und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“, Stand: 27.10.2016
Anlage 5	Expertenantworten vor Expertengespräch
Anlage 6	IQWiG-Addendum zur Elterninformation P15-03
Anlage 7	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“, Stand: 26.06.2016
Anlage 8	Beschlussentwurf „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“ im gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren, Stand: 26.05.2016
Anlage 9	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen im gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren“, Stand: 26.05.2016



IQWiG-Berichte – Nr. 285

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Abschlussbericht

Auftrag: S13-01
Version: 1.0
Stand: 11.03.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

26.06.2013

Interne Auftragsnummer:

S13-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Nr. 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Anhang H dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externe Sachverständige

- Jürgen Kasper, Department of Health and Caring Sciences, Faculty of Health Sciences, University of Tromsø
- Angelika Lindinger, Medizinische Fakultät der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar
- Frank-Thomas Riede, Klinik für Kinderkardiologie, Herzzentrum, Universität Leipzig

Das IQWiG dankt den extern Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiter des IQWiG¹

- Anne Rummer
- Tatjana Hermanns
- Fülöp Scheibler
- Sibylle Sturtz

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	ix
Abkürzungsverzeichnis	x
Kurzfassung	xii
1 Hintergrund	1
2 Ziel der Untersuchung	4
3 Projektbearbeitung	5
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	5
3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf	6
4 Methoden	7
4.1 Kriterien für den Einschluss von vergleichenden Interventionsstudien in die Nutzenbewertung	9
4.1.1 Population.....	9
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	9
4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte	9
4.1.4 Studientypen	10
4.1.5 Studiendauer	10
4.1.6 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (vergleichende Interventionsstudien)	10
4.2 Kriterien für den Einschluss von Studien zur diagnostischen Güte in die Nutzenbewertung	11
4.2.1 Population.....	11
4.2.2 Indextest I und Indextest II.....	11
4.2.3 Referenzstandard	12
4.2.4 Zielgrößen	12
4.2.5 Studientypen	12
4.2.6 Studiendauer	13
4.2.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (Studien zur diagnostischen Güte)	13
4.3 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	13
4.4 Informationsbeschaffung	14
4.4.1 Bibliografische Literaturrecherche	14

4.4.2	Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien.....	14
4.4.2.1	Systematische Übersichten	14
4.4.2.2	Öffentlich zugängliche Studienregister	14
4.4.2.3	Durch den G-BA übermittelte Unterlagen.....	15
4.4.2.4	Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen	15
4.4.2.5	Informationen aus der Anhörung.....	15
4.4.3	Selektion relevanter Studien.....	15
4.5	Informationsbewertung.....	16
4.5.1	Bewertung von vergleichenden Interventionsstudien	16
4.5.2	Bewertung von Studien zur diagnostischen Güte.....	17
4.6	Informationssynthese und -analyse.....	17
4.6.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien	17
4.6.2	Meta-Analysen	18
4.6.2.1	Meta-Analysen für vergleichende Interventionsstudien.....	18
4.6.2.2	Meta-Analysen für Studien zur diagnostischen Güte	19
4.6.3	Sensitivitätsanalysen	20
4.6.4	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	20
4.7	Änderungen der Methodik.....	21
5	Ergebnisse.....	23
5.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	23
5.1.1	Bibliografische Literaturrecherche	23
5.1.2	Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien.....	24
5.1.2.1	Systematische Übersichten	24
5.1.2.2	Öffentlich zugängliche Studienregister	25
5.1.2.3	Durch den G-BA übermittelte Unterlagen.....	25
5.1.2.4	Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen	26
5.1.2.5	Informationen aus der Anhörung.....	27
5.1.3	Resultierender Studienpool	27
5.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen vergleichenden Interventionsstudie.....	28
5.2.1	Studiendesign und Studienpopulation	28
5.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	32
5.3	Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten.....	33
5.3.1	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene.....	33
5.3.2	Ergebnisse zum patientenrelevanten Endpunkt kAHF-spezifische Morbidität ...	33
5.3.3	Ergebnisse zum patientenrelevanten Endpunkt Mortalität.....	34

5.3.4	Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten	34
5.3.5	Meta-Analysen	34
5.3.6	Sensitivitätsanalysen	35
5.3.7	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	35
5.4	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte	35
5.4.1	Definitionen von kAHF in den eingeschlossenen Studien und Anpassung an den Bericht	35
5.4.2	Studiendesign und Studienpopulationen	39
5.4.3	Einschätzung des Verzerrungspotenzials	49
5.4.3.1	Verzerrungspotenzial nach QUADAS 2.....	49
5.4.3.2	Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit nach QUADAS 2	50
5.5	Ergebnisse zu den Zielgrößen	50
5.5.1	Meta-Analysen	57
5.5.2	Sensitivitätsanalysen	57
5.5.3	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	57
5.6	Zusammenfassung der Beleglage.....	57
6	Diskussion.....	59
6.1	Diskussion des Abschlussberichts.....	59
6.2	Würdigung der Anhörung zum Vorbericht	65
6.2.1	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Ableitung eines Anhaltspunkts für einen Nutzen.....	68
6.2.2	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Berücksichtigung langfristiger patientenrelevanter Endpunkte	68
6.2.3	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Berücksichtigung möglicher Schäden des Pulsoxymetrie-Screenings	68
6.2.4	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Formulierung zur optimalen Screeningstrategie	69
6.2.5	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Nachbeobachtungsdauer	69
6.2.6	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Beurteilung der vergleichenden Interventionsstudie de-Wahl Granelli 2009	69
6.2.7	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Studienpool – Studien zur diagnostischen Güte	72
6.2.8	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Bewertung des Verzerrungspotenzials bei Ruangritnamchai 2007.....	74
6.2.9	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Auswirkungen der Änderung des Ultraschall-Screenings in der Schwangerschaft (2. Trimenon) der Mutterschafts-Richtlinien des G-BA.....	74
6.2.10	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Gerätequalität	75
6.2.11	Würdigung des zusätzlichen Arguments: Aufklärung	75

6.2.12 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Verweis auf andere qualitativ angemessene Unterlagen	75
7 Fazit.....	76
8 Liste der eingeschlossenen Studien	77
9 Literatur	78
Anhang A – Suchstrategien	85
Anhang B – Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen	89
Anhang C – Liste der gesichteten systematischen Übersichten	93
Anhang D – Projektspezifische Vorgaben zur Anwendung von QUADAS 2.....	94
Anhang E – Relevante Primärstudien und ihr Einschluss in systematische Übersichten (nach ausgewerteten Studien, tabellarische Übersicht)	97
Anhang F – Leitlinien und Empfehlungen (tabellarische Übersicht).....	98
Anhang G – Screeningstrategien der eingeschlossenen Studien.....	100
Anhang H – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen.....	107

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Kritische angeborene Herzfehler (Übersicht)	1
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (vergleichende Interventionsstudien).....	11
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (Studien zur diagnostischen Güte)	13
Tabelle 4: In Studienregistern identifizierte relevante Studie.....	25
Tabelle 5: In Studienregistern identifizierte Studien unklarer Relevanz	25
Tabelle 6: Übersicht zu Autorenanfragen	26
Tabelle 7: Studienpool der Nutzenbewertung.....	27
Tabelle 8: Allgemeine Studiencharakteristika	28
Tabelle 9: Übersicht des in der Studie beschriebenen Vergleichs	29
Tabelle 10: Charakterisierung der in der Studie eingeschlossenen Interventionen	31
Tabelle 11: Charakterisierung der Studienpopulation.....	31
Tabelle 12: Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	32
Tabelle 13: Verzerrungspotenzial pro Endpunkt	33
Tabelle 14: Ergebnisse zum Endpunkt: kAHF-spezifische Morbidität (schwere Azidose bei Diagnose).....	34
Tabelle 15: Kritische angeborene Herzfehler: Definitionen, Diagnosen, abweichende Diagnosen (Studiendesign A).....	37
Tabelle 16: kritische angeborene Herzfehler: Definitionen, Diagnosen, abweichende Diagnosen (Studiendesign B).....	38
Tabelle 17: Allgemeine Studiencharakteristika (Studiendesign A)	41
Tabelle 18: Index- und Referenztest (Studiendesign A)	41
Tabelle 19: Eingeschlossene Patienten (Studiendesign A)	42
Tabelle 20: Allgemeine Studiencharakteristika (Studiendesign B)	45
Tabelle 21: Index- und Referenztest (Studiendesign B)	46
Tabelle 22: Eingeschlossene Patienten (Studiendesign B)	47
Tabelle 23: Verzerrungspotenzial QUADAS 2 (Studiendesign A)	49
Tabelle 24: Verzerrungspotenzial QUADAS 2 (Studiendesign B).....	50
Tabelle 25: Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit QUADAS 2 (Studiendesign A).....	50
Tabelle 26: Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit QUADAS 2 (Studiendesign B)	50
Tabelle 27: Anzahl zusätzlich gefundener Neugeborener mit kAHF (Studiendesign A)	52
Tabelle 28: Ergebnisse (Studiendesign A)	53
Tabelle 29: Anzahl zusätzlich gefundener Neugeborener mit kAHF (Studiendesign B)	55
Tabelle 30: Ergebnisse (Studiendesign B)	56
Tabelle 31: Relevante Primärstudien und ihr Einschluss in systematische Übersichten	97

Tabelle 32: Screeningempfehlungen ausgewählter Leitlinien 98
Tabelle 33: Screeningempfehlungen ohne Leitliniencharakter..... 99
Tabelle 34: Übersicht Pulsoxymetrie-Screeningstrategien 100

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings	24
Abbildung 2: Übersicht über die relevanten Studien aus den verschiedenen Quellen der Informationsbeschaffung und daraus resultierender Studienpool (Studien können in mehreren Quellen identifiziert worden sein).....	27
Abbildung 3: Screeningstrategie de-Wahl Granelli 2009	101
Abbildung 4: Screeningstrategie Koppel 2003	102
Abbildung 5: Screeningstrategie Riede 2010.....	103
Abbildung 6: Screeningstrategie Ruangritnamchai 2007.....	104
Abbildung 7: Screeningstrategie Tautz 2010	105
Abbildung 8: Screeningstrategie Zhao 2014.....	106

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAP	American Academy of Pediatrics
AHF	angeborener Herzfehler
AS	valvular aortic stenosis (valvuläre Aortenstenose)
CCT	controlled clinical trial (kontrollierte klinische Studie)
s/cCHD	serious/critical congenital heart disease
CoA	coarctation of aorta (Aortenisthmusstenose)
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DGPK	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie
D-TGA	dextro- / complete transposition of the great arteries (dextro- / komplette Transposition der großen Arterien)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HLHS	hypoplastic left heart syndrome (hypoplastisches Linksherzsyndrom)
HTA	health technology assessment
IAA	interrupted aortic arch (unterbrochener Aortenbogen)
ICD	International Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
ICH	International Conference of Harmonization
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITS	intention to screen
ITT	intention to treat
kAHF	kritischer angeborener Herzfehler
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
NHS	National Health Service
NNS	Number Needed to Screen
PA / IVS	pulmonary atresia with intact ventricular septum (Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum)
PA / VSD	pulmonary atresia with ventricular septal defect (Pulmonalatresie mit Ventrikelseptumdefekt)
PPV	positive predictive value (positiver prädiktiver Wert)
PS	valvular pulmonary stenosis (Pulmonalstenose)
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
STARD	Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology

Abkürzung	Bedeutung
TAPVC/-D/-R	total anomalous pulmonary venous connection / drainage / return (totale Lungenvenen-Fehlmündung)
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs
U1 / U2	erste / zweite Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern gemäß den Kinder-Richtlinien des G-BA
HHS	US Secretary of Health and Human Services
UVH	univentricular heart (univentrikuläres Herz)
VSD	ventricular septal defect (Ventrikelseptumdefekt)
VOPT-Design	verification of only positive testers (Verifikation nur der positiven Testergebnisse)

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 26.06.2013 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines „Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie“ beauftragt.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung des Pulsoxymetrie-Screenings als Ergänzung (Add-on) zum bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening. Auch das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on im Vergleich mit dem bisherigen diagnostischen Standard mit opportunistischer Anwendung der Pulsoxymetrie soll untersucht werden.

Methoden

Es wurden vergleichende Interventionsstudien eingeschlossen, die das Pulsoxymetrie-Screening als Ergänzung (Add-on) der bisherigen Screenings (U1 und U2) oder vergleichbarer klinischer Untersuchungen, gegebenenfalls mit einer opportunistischen Anwendung der Pulsoxymetrie, im Hinblick auf

- Mortalität,
- Morbidität (zum Beispiel schwere Herzinsuffizienz, schwere Hypoxie, kardiogener Schock, schwer ausgeprägter Lungenhochdruck),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität des Kindes (gemessen z. B. durch Proxy-Rating),
- psychosoziale Entwicklung (z. B. kommunikative Fähigkeiten, soziale Integration, Selbstkonzeptentwicklung),
- emotionale Entwicklung (z. B. Verhaltensauffälligkeiten),
- grob- und feinmotorische Entwicklung,
- kognitive und bildungsrelevante Entwicklung (z. B. schulisches Leistungsvermögen, Kindergarten / Schulplatzierung / Beschulungsmodus, Ausbildungsmöglichkeiten),
- stationäre Behandlung jeglicher Ursache (Anzahl von Operationen; Verweildauer) und
- unerwünschte Ereignisse

untersuchten. Daneben wurden Studien zur diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on-Test im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie mit einer Mindestnachbeobachtungsdauer (bei Nachbeobachtung als Referenztest) von 6 Monaten eingeschlossen.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical

Trials). Außerdem erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE parallel zur Suche nach relevanten Primärstudien sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments). Die letzte Suche fand am 25.11.2014 statt.

Darüber hinaus wurden systematische Übersichten, öffentlich zugängliche Studienregister, durch den G-BA übermittelte Unterlagen und die aus dem Anhörungsverfahren zum vorläufigen Berichtsplan zur Verfügung gestellten Publikationen gesichtet. Zudem wurden Autoren von Publikationen relevanter Studien zur Klärung wesentlicher Fragen angeschrieben.

Die Selektion relevanter Studien wurde für das Ergebnis aus der bibliografischen Literaturrecherche, öffentlich zugänglichen Studienregistern und durch den G-BA übermittelten Unterlagen von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Die Selektion relevanter Studien aus den übrigen Suchquellen wurde von einem Reviewer durchgeführt und durch einen zweiten überprüft.

Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der Ergebnis-sicherheit wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und bei Interventionsstudien zusätzlich auf Endpunktebene bewertet und jeweils in niedrig oder hoch eingestuft; bei Studien zur diagnostischen Güte kam nach QUADAS 2 die Kategorie unklar hinzu. Die Ergebnisse der vergleichenden Interventionsstudie wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben. Bei Vergleichbarkeit der Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika sollten die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammengefasst werden.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 6 Studien als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert.

Die Studien untersuchten den Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als eine den bisherigen diagnostischen Standard ergänzende Untersuchung bei der Erkennung kritischer angeborener Herzfehler zum einen als vergleichende Interventionsstudie (1 Studie) und zum anderen als Studien zur diagnostischen Güte (5 Studien). Studien zur diagnostischen Güte wurden in die Nutzenbewertung einbezogen, weil dem Bericht die Annahme zugrunde gelegt wurde, dass aufgrund der besonderen Konstellation der deutlich positiven Behandlungseffekte von kAHF eine frühere versus eine spätere Diagnose und Therapie mit einer günstigeren Prognose einhergehen.

Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheits-

spezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative Azidose; OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Ein Zusatznutzen des Pulsoxymetrie-Screenings kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden, was im Wesentlichen durch die geringe qualitative Ergebnissicherheit, die unterschiedliche Prävalenz in den Studiengruppen und die inkomplette Nachbeobachtung der gegen Studienende eingeschlossenen Neugeborenen begründet ist.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse der 5 eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte zu sehen. Aus ihnen ergibt sich, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung zunächst unauffällig waren.

Mangels ausreichender Datenbasis konnten die Ergebnisse der Studien nicht gepoolt werden, so dass auf die Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien zurückzugreifen war. In allen Studien wurden mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Kinder mit kAHF identifiziert. In 2 Studien lagen auch Informationen zur Prävalenz vor. Diese Studien zeigen, dass zwischen 60 und 78 % der Kinder mit kAHF durch das Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich entdeckt werden. Bezogen auf die untersuchten Neugeborenen bedeutet dies eine NNS zwischen 421 und 7100: Um 1 zusätzliches Neugeborenes mit kAHF zu finden, mussten in den Studien jeweils zwischen 421 und 7100 asymptomatische Neugeborene ergänzend zur klinischen Routineuntersuchung pulsoxymetrisch gescreent werden.

Der PPV lag zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF. Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen falsch-positiver Befunde sind gegebenenfalls unnötige Therapien möglich. Die Studiendaten zeigen, dass bezogen auf kAHF falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere überwiegend neonatologische Erkrankungen zurückzuführen waren. Diese nicht intendierten Befunde werden im Rahmen der vorliegenden Bewertung als falsch-positiv bewertet, gelten aber gleichwohl häufig als dringend behandlungsbedürftig. Das heißt, dass das Pulsoxymetrie-Screening für je 1 mit kAHF identifiziertes Neugeborenes zwischen 2 und 8 Neugeborene identifiziert, die solche nicht intendierten Befunde aufweisen und die nunmehr bereits im asymptomatischen Stadium weiterer Diagnostik und Therapie zugeführt werden. Die Vor- und Nachteile einer früheren Entdeckung und Behandlung dieser Pathologien können auf Basis der eingeschlossenen Studien jedoch nicht beurteilt werden.

Fazit

Das Pulsoxymetrie-Screening als ein den bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) ergänzendes Screening auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Dieses Ergebnis ist auf 1 vergleichende Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte zurückzuführen: Die 5 Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass mit

dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann. Für den Endpunkt schwere präoperative Azidose bei Neugeborenen mit kAHF zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des Pulsoxymetrie-Screenings. Für die nicht intendierten Befunde, die mit der Pulsoxymetrie zusätzlich erkannt werden, besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung keine ausreichende Datenbasis.

Schlagwörter: Oxymetrie, Herzfehler – Kongenitale, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

Keywords: Oximetry, Heart Defects – Congenital, Benefit Assessment, Systematic Review

1 Hintergrund

In Deutschland werden von 10 000 Kindern im Mittel 107,6, also etwa 1,1 %, mit einem Herzfehler geboren [1]. Von einem angeborenen Herzfehler (AHF) spricht man bei angeborener Fehlbildung des Herzens oder einzelner Herz- und herznaher Gefäßstrukturen. Das Spektrum von AHF ist breit gefächert. In der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) [2] sind – nicht abschließend – 47 AHF aufgeführt. Eine Systematik von AHF kann anhand unterschiedlicher Kriterien erfolgen. So kann etwa zwischen primär zyanotischen und nicht primär zyanotischen AHF [3] oder zwischen ductusabhängigen und nicht ductusabhängigen AHF [4] differenziert werden. Eine weitere, verbreitete Einteilung von Herzfehlern stellt auf den Schweregrad der AHF ab. Etwa 12 % aller AHF gelten als schwere AHF [1], ca. 10 % werden als kritische (kAHF) bezeichnet [4].

Im Sinne des vorliegenden Berichts sind kAHF solche AHF, bei denen die Fehlbildung des kardiovaskulären Systems derart ausgeprägt ist, dass sie zwar eine weitgehend normale fetale Entwicklung erlaubt, nach der Geburt jedoch eine mit dem (Über-)Leben nicht vereinbare Unterbrechung bzw. Fehlstrukturierung des Blutkreislaufs resultiert. Der Blutkreislauf kann beispielsweise nur durch Kurzschluss- oder Shuntverbindungen aufrechterhalten werden, die eine Umgehung der Hindernisse beziehungsweise der unzureichend ausgebildeten Strukturen oder überhaupt erst eine Verbindung der ansonsten getrennten Kreisläufe ermöglicht (vgl. [4]). In Tabelle 1 sind die kritischen AHF im Sinne des vorliegenden Berichts aufgelistet (Darstellung in Anlehnung an [4]).

Tabelle 1: Kritische angeborene Herzfehler (Übersicht)

Ductusabhängiger Systemkreislauf	unterbrochener Aortenbogen	IAA
	kritische Aortenisthmusstenose	CoA
	kritische Aortenklappenstenose (= valvuläre Aortenstenose)	AS
	hypoplastisches Linksherzsyndrom	HLHS
Ductusabhängiger Pulmonalkreislauf	Pulmonalatresie, Varianten	PA / VSD; PA / IVS
	kritische Pulmonalstenose	PS
	komplexe Herzfehler mit kritischer pulmonaler Minderdurchblutung	
Sonstige und komplexe zyanotische Vitien	totale Lungenvenen-Fehlmündung (mit Obstruktion)	TAPVC/-D/-R
	dextro- / komplette Transposition der großen Arterien	D-TGA
	univentrikuläres Herz, Varianten	UVH

Häufig treten mehrere Herzfehler kombiniert auf; der Schweregrad der Krankheit hängt dann, aber auch bei Vorliegen eines einzigen Herzfehlers, oftmals von der konkreten Ausprägung des kAHF ab (z. B. valvuläre Aortenstenose, Aortenisthmusstenose). Abhängig von der Art des kAHF kann dessen erste Manifestation zu einer rasch progredienten Herzinsuffizienz, zu einer tiefen Hypoxie oder zum kardiogenen Schock und damit zum Tod führen [4]. Ziel einer frühen Intervention ist es, derartige Notfälle zu verhindern, die Hämodynamik zu optimieren und Organschäden zu vermeiden [5]. In der Regel ist sofort nach Diagnose eine medikamentös-stabilisierende Therapie angezeigt. Bei den ductusabhängigen kAHF besteht sie in der Regel in einer Prostaglandin-Behandlung zum Offenhalten des Ductus und damit zur Sicherung des Überlebens der Neugeborenen (vgl. [3]).

2 in der Praxis angewandte Screeningverfahren sind grundsätzlich geeignet, kAHF zu entdecken, ohne dabei gezielte Screeningverfahren auf kAHF zu sein. Im Rahmen des Ultraschall-Screenings gemäß den Mutterschafts-Richtlinien des G-BA im zweiten Schwangerschaftstrimenon können viele kAHF grundsätzlich bereits pränatal erkannt werden. In der am 01.07.2013 in Kraft getretenen Fassung der Mutterschafts-Richtlinien ist in diesem Kontext explizit die Darstellung des Vier-Kammer-Blicks als Teil eines für die schwangere Frau optionalen weiterführenden Ultraschall-Screenings gefordert [6]. Mit dieser Untersuchung wird etwa ein Drittel aller schweren Herzfehler pränatal erkannt [7,8]. Als postnatales Screening erfolgt die klinische Untersuchung. In Deutschland ist diese in der ersten und zweiten Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (U1 inklusive APGAR-Test und U2) gemäß den Kinder-Richtlinien des G-BA insbesondere mit der Auskultation des Herzens und Tasten der Femoralispulse verortet [9]. Goldstandard zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose eines Herzfehlers ist die Echokardiografie, die eine detaillierte Darstellung der Anatomie und Funktion des Herzens sowie die Quantifizierung der Ventrikelfunktion erlaubt.

Pulsoxymetrie ist ein nicht invasives Verfahren zur transkutanen Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsfrequenz. Messort sind der rechte Handballen bzw. ein Finger der rechten Hand (präductal) und / oder der Fuß bzw. eine Zehe des Säuglings (postductal). Ein Fotosensor misst die Absorption von Rotlicht durch das mit Sauerstoff gesättigte Hämoglobin des pulsierend durchströmenden Blutes, das von 2 in einem definierten (Infra-)Rot-Bereich leuchtenden Lichtquellen ausgestrahlt wird. Gleichzeitig wird der Puls in den Kapillaren erfasst. Gemessen wird die Absorption des Lichts in 2 verschiedenen Wellenlängen. Anhand eines Vergleichs des Messergebnisses mit einer Referenztabelle ermittelt ein Überwachungsmonitor den prozentualen Anteil des gesättigten Hämoglobins [10]. Der Trennwert für eine normale Sauerstoffsättigung wird in der Regel bei $< 95\%$ oder $< 96\%$ festgelegt [11-16]. Auch bei primär azyanotischen Vitien wie der valvulären Aortenstenose oder der Aortenisthmusstenose kann bei noch offenem Ductus mit Rechts-Links-Shunt eine in diesem Sinne erniedrigte Sauerstoffsättigung am Fuß gemessen werden.

Ziel eines die bisherigen Screenings ergänzenden, somit zusätzlichen Pulsoxymetrie-Screenings ist es, über den Wert der Sauerstoffsättigung des Blutes einen Hinweis auf das

Vorliegen eines kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zu erhalten und damit die diagnostische Lücke zu verkleinern [13,17-20], die sich darin zeigt, dass ca. 20 bis 25 % der kAHF bis zur klinischen Manifestation unerkannt bleiben [20,21]. Ein Hinweis auf einen kAHF kann mittels der anschließenden abklärenden Echokardiografie entweder verifiziert und das Neugeborene unmittelbar einer Therapie zugeführt werden, oder aber der Hinweis auf einen kAHF wird verworfen. Trifft der Hinweis auf einen kAHF nach Pulsoxymetrie-Screening nicht zu und liegt insofern ein falsch-positives Ergebnis vor, ist zu berücksichtigen, dass eine mit dem Pulsoxymetrie-Screening festgestellte erniedrigte Sauerstoffsättigung häufig Zeichen anderer Erkrankungen ist, wie zum Beispiel neonatale Sepsis, Lungen-erkrankungen, persistierende pulmonale Hypertension, andere nicht kritische AHF oder eine Anpassungsstörung [17,19,20,22].

2 Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on-Test zum bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening. Auch das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on im Vergleich mit dem bisherigen diagnostischen Standard mit opportunistischer Anwendung der Pulsoxymetrie soll untersucht werden.

3 Projektbearbeitung

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 26.06.2013 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines „Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie“ beauftragt.

Der Auftrag geht auf einen Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V vom 06.09.2012 zurück. In diesem Antrag wird unter dem Titel „Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie nach § 26 SGB V“ ausschließlich der Begriff kritische angeborene Herzfehler verwendet. Erläuternd wird die Definition für kAHF aus der Publikation von Riede 2009 [4] herangezogen. Im Rahmen der Sitzung der Arbeitsgruppe Kinder-Richtlinien des G-BA vom 13.06.2013 in Berlin wurde vor diesem Hintergrund klargestellt, dass die Verwendung des Begriffs „schwer“ auf keine konkrete, insofern auch auf keine von kAHF abweichende Definition abzielt. Aus diesem Grund wird im vorliegenden Bericht die Bezeichnung kritische AHF wie in Kapitel 1 definiert verwendet.

In die Bearbeitung des Projekts waren externe Sachverständige eingebunden.

Während der Erstellung des Berichtsplans wurden am 05.08.2013 Patientenvertreter der Organisationen „Bundesverband Herzkranker Kinder e. V.“, „Elterninitiative herzkranker Kinder Köln e. V.“ und „Herzkind e. V.“ zur Festlegung patientenrelevanter Zielgrößen konsultiert.

Der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 18.10.2013 wurde am 28.10.2013 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 26.11.2013 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Im Anschluss an die Anhörung wurde ein überarbeiteter Berichtsplan (Version 1.0 vom 03.02.2014) publiziert.

Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht in der Version 1.0 vom 14.11.2014, wurde am 21.11.2014 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 19.12.2014 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Unklare Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen zum Vorbericht wurden am 29.01.2015 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert. Die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente werden im Kapitel 6 „Diskussion“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

Der vorliegende Abschlussbericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Im Anschluss an die Anhörung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 8 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen und das Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht im Internet bereitgestellt.

3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Berichtsplan im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan

Im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan wurde im Berichtsplan auf Nachbeobachtungsdauer von mindestens 1 Jahr bei vergleichenden Interventionsstudien verzichtet (siehe Abschnitt 4.1.5), bei Studien zur diagnostischen Güte wurde sie auf 6 Monate verkürzt (siehe Abschnitt 4.2.6).

Ferner wurden die Zielgrößen präzisiert: Auch Studien mit inkomplettem Referenzstandard (VOPT-Design) waren zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.2.5).

Redaktionelle Änderungen sind nicht erfolgt.

Zu den methodischen Änderungen siehe ausführlicher Abschnitt 4.7.

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Im Vergleich zum Berichtsplan ergaben sich im Vorbericht lediglich redaktionelle Änderungen.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Im Vergleich zum Vorbericht wurde im Abschlussbericht das Verzerrungspotenzial der vergleichenden Interventionsstudie auf Studienebene neu bewertet (Bewertung in Bezug auf die Verblindung von Patienten und Behandlern; Änderung von „unklar“ in „nein“; siehe Abschnitt 5.2.2, Tabelle 12).

Darüber hinaus sind redaktionelle Änderungen erfolgt.

4 Methoden

Im Folgenden werden die Methoden zur Nutzenbewertung des Pulsoxymetrie-Screenings als Ergänzung (Add-on) der bisherigen Screenings (U1 und U2) oder vergleichbarer klinischer Untersuchungen, gegebenenfalls mit einer opportunistischen Anwendung der Pulsoxymetrie, beschrieben.

Nutzenbewertung anhand von vergleichenden Interventionsstudien (der Screeningkette)

In die Nutzenbewertung wurden prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien einbezogen. Anhand solcher Studien der gesamten Screeningkette mit einer (idealerweise randomisierten) Zuteilung von Personen zu einer Strategie mit beziehungsweise ohne Anwendung der Screeningmaßnahme (gegebenenfalls auch zu unterschiedlichen Screeningstrategien) und der Betrachtung von patientenrelevanten Endpunkten lässt sich der Nutzen von Screeningmaßnahmen bewerten [23]. Zum Beispiel kann zur Nutzenbewertung eines Add-on-Tests ein sogenanntes Strategiedesign angewendet werden [24]. In einer solchen Studie erhält nach Randomisierung der in die Studie eingeschlossenen Neugeborenen die Kontrollgruppe die Versorgung nach bisherigem diagnostischem Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) und wird entsprechend dem klinischen Untersuchungsergebnis gegebenenfalls weiterer diagnostischer Abklärung (Echokardiografie) und Therapie zugewiesen. Die Experimentalgruppe erhält ein zusätzliches Pulsoxymetrie-Screening und wird einer aufgrund des Pulsoxymetrie-Screening-Befunds adaptierten, gegebenenfalls abklärenden Diagnostik und gegebenenfalls der entsprechenden Therapie zugeführt.

Da die Pulsoxymetrie als Neugeborenen-Screening auf kAHF in Deutschland bereits in 2 S2-Leitlinien empfohlen wird [14,15] und damit von der Existenz eines sogenannten grauen Screenings auszugehen ist, sollten auch Studien berücksichtigt werden, in denen in der Vergleichsgruppe eine opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie erfolgt.

Nutzenbewertung anhand von Studien zur Bewertung der diagnostischen Güte

Im Rahmen des vorliegenden Berichts wurden auch Studien zur diagnostischen Güte zur Nutzenbewertung herangezogen. Dieses Vorgehen ist möglich, weil bezüglich der Therapie von kAHF deutliche positive Effekte vorliegen und es plausibel erscheint, dass eine frühere Diagnose und Therapie mit einer günstigeren Prognose einhergehen. Dies soll im Folgenden näher erläutert werden:

kAHF im Sinne des vorliegenden Berichts führen definitionsgemäß innerhalb einer kurzen Zeit mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod, weil es sich um solche Fehlbildungen des kardiovaskulären Systems handelt, die mit dem Überleben nach der Geburt längerfristig nicht vereinbar sind (siehe Kapitel 1). Die Überlebensdauer bei unbehandelten kAHF liegt je nach Art und Ausprägung des kAHF bei wenigen Tagen bis maximal einem Jahr [19]. Für die ductusabhängigen kAHF ist für die Überlebensdauer insbesondere maßgeblich, wann sich der Ductus verschließt [3], was in der Regel innerhalb der ersten Lebensstage geschieht.

Bei den meisten Betroffenen kann durch eine Intervention die Mortalität deutlich verringert werden [25]. Die Ergebnisse der Behandlung von kAHF haben sich durch Fortschritte auf dem Gebiet der Kardiochirurgie und der perioperativen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Für nahezu jeden kritischen Herzfehler kann inzwischen eine operative und / oder katheterinterventionelle Therapie angeboten werden, die das Überleben und die Lebensqualität von Kindern mit kAHF deutlich verbessert hat [4,5,25-28]. Das bestätigen Daten zur 1-Jahres-Überlebensrate von Kindern mit kAHF, die in den vergangenen Jahrzehnten insgesamt beständig gestiegen ist [21,29]. Auch das Langzeitüberleben (5 Jahre) von Kindern, die im Zeitraum zwischen 1996 und 2001 mit hypoplastischem Linksherz-Syndrom (HLHS) geboren wurden, war mit 72 % [95 %-KI: 61 %; 83 %] statistisch signifikant höher gegenüber der Gruppe von Kindern, die zwischen 1992 und 1996 geboren wurden (41 % [95 %-KI: 20 %; 51 %]); bei Kindern mit D-TGA hat sich die Überlebensrate aufgrund einer neuen Operationstechnik ebenfalls wesentlich verbessert [30,31].

Aufgrund des plausiblen Wirkmechanismus einer früheren Diagnose und Behandlung ist nicht damit zu rechnen, dass zu dieser Fragestellung (Zusatznutzen einer früheren versus einer späteren Behandlung eines kAHF) prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien durchgeführt werden, wenn hierfür in der Kontrollgruppe diagnostizierte Neugeborene mit kAHF zunächst unbehandelt bleiben müssten. Aufgrund der kurzfristig eintretenden Folgen der kAHF (z. B. beim Schließen des Ductus, siehe Kapitel 1) ist ein derartiges Design nicht durchführbar. Dass solche Studien tatsächlich nicht existieren, bestätigte bereits ein Health-Technology-Assessment-Bericht (HTA-Bericht) des National Health Service (NHS) aus 2005 [32]. Daher bleiben zur Beantwortung dieser Frage nur Beobachtungsstudien mit den entsprechenden methodischen Schwierigkeiten. Eine Zusammenfassung dieser Studien liefert der HTA-Bericht des NHS. Er zeigt, dass eine verspätete Diagnose (hier: Diagnose nach erster Manifestation des kAHF) mit erhöhter Mortalität und Morbidität im Vergleich zu einer früheren Diagnose und Therapie (vor erster Manifestation des kAHF) verbunden ist [32]. Patientenrelevante Nachteile, die sich aus einer früheren gegenüber einer späteren Intervention ergeben, sind hingegen nicht bekannt (vgl. [4]). Etwaige Nachteile, die zum Beispiel mit der prophylaktischen Gabe von Prostaglandin einhergehen könnten, wiegen nicht so schwer, dass sie die zu erwartenden Vorteile – lebensrettende Verhinderung einer rasch progredienten Herzinsuffizienz, einer tiefen Hypoxie oder eines kardiogenen Schocks – infrage stellen könnten.

In Übereinstimmung mit der einschlägigen Literatur wird daher im vorliegenden Bericht vorausgesetzt, dass bei feststehender Diagnose eines kAHF eine frühe gegenüber einer späteren therapeutischen Intervention mit einer besseren Prognose einhergeht (vgl. z. B. [4,13,19,21,22,32-34]).

Problematisch erscheint dagegen, welche Konsequenzen falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse des Pulsoxymetrie-Screenings für die Neugeborenen haben. Zu den falsch-positiven Ergebnissen des Pulsoxymetrie-Screenings auf kAHF zählt auch die Entdeckung anderer neonataler Erkrankungen beziehungsweise Auffälligkeiten, die nicht unter die

Definition der kAHF fallen (siehe Kapitel 1). Falsch-positive Befunde (und gegebenenfalls unnötige Therapie) sind in diesen Fällen möglich und müssen daher im Rahmen der Nutzenbewertung mit besonderem Augenmerk bedacht werden. Ebenfalls berücksichtigt werden die möglichen Konsequenzen falsch-negativer Ergebnisse.

Vor dem Hintergrund der in diesem Abschnitt erläuterten Konstellation erfolgte die Nutzenbewertung somit anhand von vergleichenden Interventionsstudien der Screeningkette einerseits und anhand von Studien zur diagnostischen Güte andererseits.

Die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung werden im Folgenden für vergleichende Interventionsstudien und für Studien zur Bewertung der diagnostischen Güte getrennt dargestellt.

4.1 Kriterien für den Einschluss von vergleichenden Interventionsstudien in die Nutzenbewertung

4.1.1 Population

Einzuschließen waren asymptotische Neugeborene.

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention hatte aus einem Pulsoxymetrie-Screening als Add-on zum bisherigen Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchungen oder zu vergleichbaren klinischen Untersuchungen zu bestehen.

Als Vergleichsintervention war das bisherige Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening gefordert, jeweils mit oder ohne opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie.

4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Mortalität,
- Morbidität (zum Beispiel schwere Herzinsuffizienz, schwere Hypoxie, kardiogener Schock, schwer ausgeprägter Lungenhochdruck),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität des Kindes (gemessen z. B. durch Proxy-Rating),
- psychosoziale Entwicklung (z. B. kommunikative Fähigkeiten, soziale Integration, Selbstkonzeptentwicklung),
- emotionale Entwicklung (z. B. Verhaltensauffälligkeiten),
- grob- und feinmotorische Entwicklung,

- kognitive und bildungsrelevante Entwicklung (z. B. schulisches Leistungsvermögen, Kindergarten / Schulplatzierung / Beschulungsmodus, Ausbildungsmöglichkeiten),
- stationäre Behandlung jeglicher Ursache (Anzahl von Operationen; Verweildauer),
- unerwünschte Ereignisse.

Subjektive Endpunkte (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität) sollten dann berücksichtigt werden, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

4.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für die in Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und die in Abschnitt 4.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien möglich und praktisch durchführbar. Für den zu erstellenden Bericht sollten daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

Für den Fall, dass keine einschlägigen RCTs identifiziert werden können, sollten eindeutig prospektiv geplante, jedoch nicht randomisierte Interventionsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen herangezogen werden (sogenannte controlled clinical trials [CCTs]), um den patientenrelevanten Zusatznutzen und Schaden des Pulsoxymetrie-Screenings mit ausreichender Ergebnissicherheit schätzen zu können. Dabei war zu beachten, dass in den Studien das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) der Beobachtungsgruppen adäquat in der Planung und Auswertung der Studien berücksichtigt wurde. Ferner wurden prospektiv vergleichende Kohortenstudien einbezogen. Solche Studien können zwar die Aussage von aggregierten Ergebnissen aus qualitativ belastbaren RCTs in der Regel nicht qualitativ ändern, diese aber gegebenenfalls bestärken.

4.1.5 Studiendauer

Für vergleichende Interventionsstudien wurde keine Mindeststudiendauer festgelegt.

4.1.6 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (vergleichende Interventionsstudien)

Tabelle 2 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Bewertung.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (vergleichende Interventionsstudien)

Einschlusskriterien	
E1a	asymptomatische Neugeborene (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2a	Prüfintervention: Pulsoxymetrie-Screening als Add-on zum bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3a	Vergleichsintervention: bisheriges Screening im Rahmen der U1- und U2-Screenings ohne Pulsoxymetrie-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening, jeweils mit oder ohne opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E4a	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5a	RCTs, CCTs und prospektiv vergleichende Kohortenstudien (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E6a	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [35] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [36], TREND- [37] oder STROBE-Statements [38] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>RCT: randomisierte kontrollierte Studie; CCT: kontrollierte klinische Studie; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Conference of Harmonization; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.2 Kriterien für den Einschluss von Studien zur diagnostischen Güte in die Nutzenbewertung

Aufgrund der besonderen Konstellation der deutlich positiven Behandlungseffekte bei kAHF und der Plausibilität der Annahme, dass eine frühere versus eine spätere Diagnostik und Intervention mit einer besseren Prognose einhergehen (siehe Kapitel 4), wurden im Rahmen des vorliegenden Berichts auch Studien zur diagnostischen Güte zur Nutzenbewertung herangezogen. Charakteristika und Einschlusskriterien für diese Studien werden im Folgenden beschrieben.

4.2.1 Population

Einzuschließen waren asymptomatische Neugeborene.

4.2.2 Indextest I und Indextest II

Als Indextest I wurde das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on zum bisherigen Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchung oder vergleichbare klinische Untersuchungen gefordert.

Als Indextest II wurde das bisherige Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening akzeptiert, jeweils mit oder ohne opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie.

4.2.3 Referenzstandard

Referenzstandard musste die Echokardiografie oder die Autopsie sowie bei unauffälligem Befund die Nachbeobachtung sein.

4.2.4 Zielgrößen

Eingeschlossen wurden Primärstudien, aus denen personenbezogene Daten zur Berechnung der diagnostischen Güte im Hinblick auf die Entdeckung von kAHF ableitbar sind.

4.2.5 Studientypen

Um die diagnostische Güte des Indextests I zur Erkennung von kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen möglichst unverzerrt bestimmen zu können, sollte eine Gruppe von Neugeborenen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt prospektiv rekrutiert und mit der Pulsoxymetrie gescreent wurde, zeitnah (Querschnittsdesign) mit dem Referenzstandard (nach-)untersucht werden. Als Referenzstandard für unauffällige Befunde wurde auch die Nachbeobachtung akzeptiert. Notwendig waren ein konsekutiver Einschluss der Neugeborenen und die Dokumentation der fehlenden Werte.

In die Auswertung wurden vergleichende Testgütestudien einbezogen, die den direkten Vergleich des Indextests I zum Indextest II ziehen. Nicht vergleichende Testgütestudien, die lediglich einen indirekten Vergleich zwischen verschiedenen Studien erlauben, ermöglichen aufgrund unvermeidbarer Confounder nur deutlich weniger sichere Aussagen [39].

Studien ohne direkten Vergleich wurden daher nur dann berücksichtigt, wenn nur die nach vorgeschaltetem Indextest II negativen Neugeborenen ein Pulsoxymetrie-Screening erhalten und im Anschluss daran ein Referenztest durchgeführt wurde, während die Indextest-II-positiven Neugeborenen unmittelbar dem Referenztest zugeführt wurden. Nicht berücksichtigt wurden solche Studien, in denen nach vorgeschaltetem Pulsoxymetrie-Screening die Anwendung des Indextests II nur bei den Testnegativen erfolgt (sogenannte Triage-Testanwendung).

Darüber hinaus wurden Primärstudien im VOPT-Design herangezogen, in welchem alle Ergebnisse, die in mindestens einem der beiden Indextests positiv sind, mit dem gleichen, validen Referenzstandard (siehe Abschnitt 4.2.3) untersucht werden [40]. Das VOPT-Design ist eine Abwandlung der Diskordanzstudien, die lediglich die diskordanten Befunde zwischen alternativen diagnostischen Vorgehensweisen untersuchen (inkomplette Verifikation).

4.2.6 Studiendauer

Testnegative Neugeborene sollten mindestens 6 Monate nachbeobachtet werden.

4.2.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (Studien zur diagnostischen Güte)

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Bewertung.

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (Studien zur diagnostischen Güte)

Einschlusskriterien	
E1b	asymptomatische Neugeborene (siehe auch Abschnitt 4.2.1)
E2b	Indextest I: Pulsoxymetrie-Screening als Add-on zum bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) Indextest II: bisheriges Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening, jeweils mit oder ohne opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie (siehe auch Abschnitt 4.2.2)
E3b	Referenztest: Echokardiografie, Autopsie, gegebenenfalls Nachbeobachtung (siehe auch Abschnitt 4.2.3)
E4b	Zielgrößen: personenbezogene Vierfeldertafel-Daten zur diagnostischen Güte (siehe auch Abschnitt 4.2.4 und 4.2.5)
E5b	direkt vergleichende Diagnosestudien oder nur Pulsoxymetrie-Screening in der Gruppe der Indextest-II-Negativen (siehe auch Abschnitt 4.2.5)
E6b	Mindestnachbeobachtungsdauer 6 Monate bei Nachbeobachtung als Referenzstandard (siehe auch Abschnitt 4.2.6)
E7b	Vollpublikation verfügbar ^a
a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichts an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichts über Studien, der den Kriterien des STARD-Statements [41] oder des STROBE-Statements [38] genügt. STARD: Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology	

4.3 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für das Einschlusskriterium E1a und E1b (Population) war es ausreichend, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patienten dieses Kriterium erfüllt war. Lagen für solche Studien entsprechende Subgruppenanalysen vor, wurde auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium E1a und E1b bei weniger als 80 % erfüllt war, wurden nur dann eingeschlossen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorlagen.

Ebenfalls eingeschlossen wurden Studien, die zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium E2a (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Nutzenstudie) beziehungsweise das Einschlusskriterium E2b (Indextest I bzw. Indextest II bei Diagnosestudien) erfüllen und bei der Bewertung des patientenrelevanten Nutzens zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium E3a erfüllen (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Nutzenstudie).

4.4 Informationsbeschaffung

4.4.1 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche nach relevanten Studien wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments)

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Recherche wurde während der Projektbearbeitung aktualisiert. Die letzte Suche fand am 25.11.2014 statt.

4.4.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien zu ermitteln, wurden weitere Quellen berücksichtigt. Die Rechercheergebnisse wurden anschließend auf weitere relevante Studien und Studienunterlagen untersucht (siehe Abschnitt 4.4.3 „Selektion relevanter Studien“).

4.4.2.1 Systematische Übersichten

Relevante systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Publikationen bzw. Studien gesichtet.

4.4.2.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Die folgenden öffentlich zugänglichen Studienregister wurden durchsucht:

- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal [online]. URL: <http://apps.who.int/trialsearch>

Die letzte Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern fand am 25.11.2014 statt.

4.4.2.3 Durch den G-BA übermittelte Unterlagen

Die vom G-BA mit Auftragserteilung an das IQWiG weitergeleiteten Referenzen wurden hinsichtlich weiterer relevanter Publikationen bzw. Studien gesichtet.

4.4.2.4 Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen

Es war geplant, Anfragen an die Autoren der Publikationen zu stellen, wenn Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten ließen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen waren und keine Sponsoren, i. d. R. die Hersteller einer der geprüften Therapieoptionen, zu einer Studie identifizierbar waren.

4.4.2.5 Informationen aus der Anhörung

Im Anschluss an die Veröffentlichung des vorläufigen Berichtsplans und des Vorberichts erfolgte eine Anhörung, die sich unter anderem auch auf in die Nutzenbewertung einzubeziehende Informationen beziehen konnte. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen konnten in die Nutzenbewertung einfließen.

4.4.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Publikationen aus den Ergebnissen der bibliografischen Literaturrecherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen wurden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

Selektion relevanter Studien aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 2 Reviewern unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet:

- öffentlich zugängliche Studienregister,
- durch den G-BA übermittelte Unterlagen.

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von einem Reviewer auf Studien gesichtet, der diese dann auf ihre Relevanz bewertet; ein zweiter Reviewer überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan eingereichte Informationen.

Die identifizierten relevanten systematischen Übersichten wurden nach weiteren potenziell relevanten Studien durchsucht, deren Relevanz von 2 Reviewern unabhängig voneinander geprüft wurde.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

4.5 Informationsbewertung

Die Bewertung der Informationen der eingeschlossenen Studien hängt stark von den verfügbaren Angaben und der Qualität der jeweiligen Publikationen und weiterer Informationsquellen ab. Alle für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Präzision der Ergebnisse, überprüft.

4.5.1 Bewertung von vergleichenden Interventionsstudien

Datenextraktion

Alle für die Nutzenbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Besonderes Augenmerk wurde auf die Abbildung der unterschiedlichen Screeningstrategien gerichtet.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Person (bei randomisierten Studien)
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Das Verzerrungspotenzial wurde als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Für die Bewertung eines Endpunkts wurde zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Wenn diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten finden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

4.5.2 Bewertung von Studien zur diagnostischen Güte

Es war geplant, die Studien nach Indikationen, Studientypen und gegebenenfalls Strategievergleichen aufzuteilen und separat darzustellen. Der Pool der eingeschlossenen Studien machte eine getrennte Darstellung lediglich nach Studientypen erforderlich. Die Angaben zu Studienpopulationen, methodischen Aspekten und Ergebnissen einzelner Studien wurden tabellarisch dargestellt. Auf die Abbildung der unterschiedlichen Screeningstrategien wurde besonderes Augenmerk gerichtet.

Die Bewertung des Verzerrungspotenzials und der Übertragbarkeit der Primärstudien zur diagnostischen Güte erfolgte auf Basis des QUADAS-2-Instruments [42]. Das Verzerrungspotenzial von Primärstudien zur diagnostischen Güte wurde als „niedrig“, „unklar“ oder „hoch“ eingestuft.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials einer Primärstudie als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Bewertung der diagnostischen Güte. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

4.6 Informationssynthese und -analyse

Die Informationen wurden einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Wenn möglich, wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Werkzeuge eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen sollte darüber hinaus in jedem Fall erfolgen.

4.6.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (bei Interventionsstudien) und Zielgrößen (bei Studien zur diagnostischen Güte) wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Für bestimmte Fälle war vorgesehen, dass einzelne Ergebnisse aus den Studien zu einem Endpunkt nicht dargestellt beziehungsweise nicht in die Nutzenbewertung einbezogen werden. Dies trifft insbesondere zu, wenn viele Patienten nicht in der Auswertung enthalten sind. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patienten ohne jegliche Berücksichtigung in der Auswertung (Nichtberücksichtigungsanteil) größer als 30 % ist. In der Literatur werden zum Teil bereits Nichtberücksichtigungsanteile größer als 20 % als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [43].

Ausnahmen von dieser Regel können zum Beispiel dann gemacht werden, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [44].

Die Ergebnisse sollten auch dann nicht in die Nutzenbewertung oder Bewertung der diagnostischen Güte einbezogen werden, wenn der Unterschied der Nichtberücksichtigungsanteile zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

4.6.2 Meta-Analysen

4.6.2.1 Meta-Analysen für vergleichende Interventionsstudien

Es war geplant, bei hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbaren Studien die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammenzufassen. Für die statistische Auswertung sollten primär die Ergebnisse aus ITT-Analysen verwendet werden, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind.

Meta-Analysen erfolgen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten [45]. In begründeten Ausnahmefällen werden Modelle mit festen Effekten eingesetzt. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, werden diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt.

Für stetige Variablen wird die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g , als Effektmaß eingesetzt. Bei binären Variablen werden Meta-Analysen primär anhand des Odds Ratio und beim Vergleich von Überlebenszeiten anhand des Hazard Ratio durchgeführt. In begründeten Ausnahmefällen kommen auch andere Effektmaße zum Einsatz. Bei kategorialen Variablen wird ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und von den verfügbaren Daten verwendet [46].

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend erfolgt die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [46]. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam ($p \geq 0,2$ für Heterogenitätstest), wird der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität werden die Ergebnisse nur in begründeten

Ausnahmefällen gepoolt. Außerdem wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.6.3) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.6.4).

4.6.2.2 Meta-Analysen für Studien zur diagnostischen Güte

Es war beabsichtigt, aus den Studien die Punktschätzungen und dazugehörigen univariaten 95 %-Konfidenzintervalle mittels Forest Plots [47] zusammenfassend darzustellen. Außerdem sollte für die Testgütekriterien anhand der Sensitivität und Spezifität eine bivariate Meta-Analyse durchgeführt werden, sofern die dafür nötigen Anforderungen erfüllt waren [48].

Die Schätzung der Modellparameter erfolgt über ein generalisiertes lineares gemischtes Modell [49,50]. Der Algorithmus zum Schätzen der Parameter im bivariaten Modell kann zu unpräzisen Schätzungen führen, das heißt zu Schätzungen mit zu großen Standardfehlern und entsprechenden Konfidenzregionen. Auch kann der Algorithmus gegebenenfalls keine Schätzungen liefern, wenn das Maximum-Likelihood-Verfahren nicht konvergiert. In beiden Fällen fehlen brauchbare Schätzungen. Die Gründe hierfür können beispielsweise sein, dass zu wenige Studien vorliegen oder dass einzelne Studien extreme Werte aufweisen. Sind die resultierenden Schätzungen unpräzise, werden die Ergebnisse der bivariaten Meta-Analysen in der Regel nicht dargestellt.

Falls die bivariate Meta-Analyse präzise Schätzungen liefert, so werden bei diagnostischen Studien die beobachteten Paare aus Sensitivität und Spezifität zweidimensional grafisch dargestellt. Ergebnisse verschiedener Strategien, die aus derselben Studie stammen, werden durch eine Verbindungslinie gekennzeichnet. Des Weiteren werden die aus der bivariaten Meta-Analyse gewonnenen Schätzungen für die Erwartungswerte als gepoolte Paare der Sensitivität und der Spezifität mit den dazugehörigen 95 %-Konfidenzregionen dargestellt [51].

Auf einen Unterschied in der diagnostischen Güte zwischen 2 Strategien wird mit dem Likelihood-Ratio-Test (LRT) getestet (Test auf Gleichheit der Erwartungswerte von Sensitivität und Spezifität der beiden Strategien). Die Differenzierung zwischen einer „höheren diagnostischen Güte“ und einer „vermutlich höheren diagnostischen Güte“ wird anhand der grafischen Darstellungen vorgenommen.

Liefert die bivariate Meta-Analyse unpräzise Schätzungen, die zu sehr großen Konfidenz- und Prädiktionsregionen führen, so werden keine Aussagen über einen Unterschied in der diagnostischen Güte zwischen 2 Strategien abgeleitet. In Ausnahmefällen, wie beispielsweise beim Vorliegen von mehreren großen Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial, werden die Ergebnisse geeigneter univariater statistischer Tests, das heißt für die Sensitivität und Spezifität getrennt, dargestellt. Zusammen mit den grafischen Darstellungen werden gegebenenfalls Aussagen zu einem Unterschied in der diagnostischen Güte zwischen 2 Strategien abgeleitet.

Das Vorliegen von Heterogenität wird anhand von Sensitivitätsanalysen untersucht.

4.6.3 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse waren Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant.

Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Trennwerten oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ wird für Sensitivitätsanalysen verwendet.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufter Effekt kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen Nutzen attestiert wird. Bei Studien zur diagnostischen Güte können 95 %-Prädiktionsregionen für den Erwartungswert einer neuen Studie bestimmt werden, um Ausreißer zu identifizieren. Sensitivitätsanalysen nach dem Leave-one-out-Prinzip können durchgeführt werden, um den Einfluss jeder einzelnen Studie auf das Ergebnis zu bewerten.

4.6.4 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollten hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren untersucht werden, das heißt hinsichtlich klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen.

Effektmodifikatoren können direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.6.3 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren.

Es war vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht,
- Alter (in Stunden / Lebenstagen),
- Art und Schweregrad der AHF,
- pränatale Diagnostik im Hinblick auf einen kritischen AHF,

- Messort (prä- und / oder postductal),
- Art der Entbindung.

Weitere mögliche Effektmodifikatoren, die sich aus den verfügbaren Informationen ergeben, sollten ebenfalls begründet einbezogen werden können.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Beispielsweise kann der Beleg eines Zusatznutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patienten eingeschränkt werden.

4.7 Änderungen der Methodik

Berichtsplan im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan

Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens zum vorläufigen Berichtsplan hatte sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass die dort geforderte mindestens einjährige Nachbeobachtung nicht zwingend erforderlich ist. Der Rahmen für den Einschluss sowohl von vergleichenden Interventionsstudien als auch von Studien zur diagnostischen Güte wird dadurch erweitert.

- Verzicht auf die Festlegung einer Mindeststudiendauer bei vergleichenden Interventionsstudien

Bei vergleichenden Interventionsstudien scheint der Verzicht auf die Mindeststudiendauer von einem Jahr bereits aufgrund des Add-on-Charakters des Pulsoxymetrie-Screenings methodisch gerechtfertigt. Maßgeblich kommt es darauf an, ob durch Pulsoxymetrie mehr Neugeborene mit kAHF identifiziert werden können als durch die klinische Untersuchung allein. Eine Schlechterstellung von Neugeborenen, die ein falsch-negatives Pulsoxymetrie-Screening-Testergebnis haben, gegenüber Neugeborenen, die kein Pulsoxymetrie-Screening erhalten haben, ist unwahrscheinlich, da alle Neugeborenen auch ein Testergebnis aus der klinischen Untersuchung erhalten haben. Vor diesem Hintergrund sind die aus einer Nachbeobachtung zu gewinnenden Daten (falsch-negative Testergebnisse) verzichtbar. Aus diesem Grund wurde „E6a Mindestnachbeobachtungsdauer 1 Jahr“ gestrichen.

- Verkürzung der Mindeststudiendauer und Präzisierung der Zielgrößen bei Studien zur diagnostischen Güte

Bei Studien zur diagnostischen Güte wurde die Mindeststudiendauer auf 6 Monate verkürzt. Das trägt dem Umstand Rechnung, dass die im Berichtsplan festgelegten Zielerkrankungen sich in der Regel spätestens innerhalb dieses Zeitraums manifestieren.

Zusätzlich wurden die Zielgrößen dahin gehend präzisiert, dass bei nicht ausreichender Anzahl von Testgütestudien mit vollständigem Referenzstandard auch Studien mit inkomplettem Referenzstandard (VOPT-Design) berücksichtigt werden können. Da im Rahmen eines derartigen Studiendesigns positive Ergebnisse zeitnah mit dem Referenzstandard (Echokardiografie) verglichen werden und negative Ergebnisse nicht

ausgewertet werden, entfällt hier eine Nachbeobachtung gänzlich. So kann dem Umstand besser Rechnung getragen werden, dass beim Screening auf kAHF der Anteil richtig-positiver Testergebnisse wichtiger ist als der Anteil falsch-positiver.

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Im Vergleich zum Berichtsplan ergeben sich im Vorbericht keine Änderungen der Methodik.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Es ergaben sich im Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht keine Änderungen der Methodik.

5 Ergebnisse

In die Nutzenbewertung des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on-Test zum bisherigen diagnostischen Standard sollten neben vergleichenden Interventionsstudien auch Studien zur diagnostischen Güte einfließen (siehe Kapitel 4). Da die Literatursuche für beide Studientypen mit einer Recherche abgedeckt wurde, sind die Ergebnisse der Informationsbeschaffung zusammenfassend dargestellt. Im Übrigen erfolgt die Darstellung der Ergebnisse zu den beiden Studientypen getrennt.

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Literaturrecherche

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Studien in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss.

Nach Ausschluss von 321 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 681 zu screenenden Treffern.

624 Treffer wurden von beiden Reviewern gegebenenfalls nach Konsentierung zunächst diskrepanter Einschätzungen übereinstimmend im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 57 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 44 aufgrund fehlender Relevanz ausgeschlossen. Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang B. Bei weiteren 6 Treffern handelte es sich um relevante systematische Übersichten, welche im Hinblick auf relevante Studien gescreent wurden (siehe Abschnitt 5.1.2.1).

Die verbliebenen 7 Publikationen zu 6 Studien erfüllten nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Bericht definierten Kriterien zum Studieneinschluss. Insgesamt wurden damit aus dieser bibliografischen Recherche 1 Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte eingeschlossen.

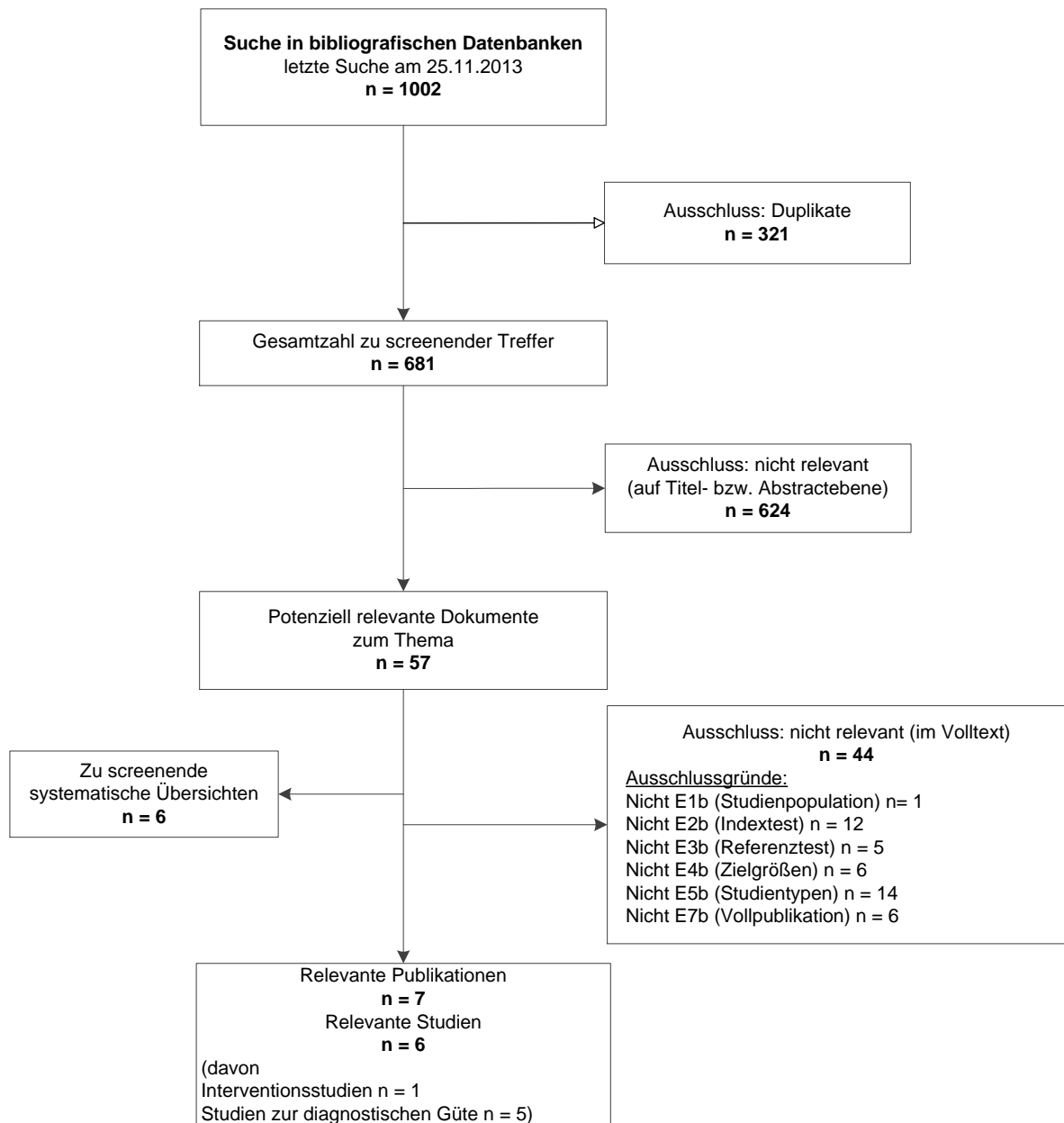


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings

5.1.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien

5.1.2.1 Systematische Übersichten

Im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche wurden 6 relevante systematische Übersichten identifiziert. Deren Sichtung ergab keine weiteren relevanten Publikationen bzw. Studien, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert wurden.

Im Rahmen der Sichtung der mit Auftragserteilung an das IQWiG weitergeleiteten Unterlagen des G-BA wurden keine weiteren relevanten systematischen Übersichten identifiziert.

5.1.2.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Durch die Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien in den in Abschnitt 4.4.2.2 genannten öffentlich zugänglichen Studienregistern wurde die folgende relevante Studie identifiziert:

Tabelle 4: In Studienregistern identifizierte relevante Studie

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Status	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
UKCRN ID: 4134	Pulse Oximetry as a screening test for congenital heart disease in newborn babies (PULSEOX)	UK Clinical Research Network: Portfolio Data [52]	abgeschlossen	nein

Die relevante Studie konnte auch über die bibliografische Literaturrecherche identifiziert werden [18,19].

Darüber hinaus wurden 2 Studien unklarer Relevanz identifiziert.

Tabelle 5: In Studienregistern identifizierte Studien unklarer Relevanz

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Status	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT01665261	Newborn Screening for Congenital Heart Disease (NSCHD)	Clinicaltrials.gov [53]	laufend	nein
NTR4833	Implementatiestudie screening op aangeboren hartafwijkingen in Nederland (POLAR study)	Nederlands Trials Register [54]	geplant	nein

Für laufende Studien wurden keine Autorenanfragen gestellt.

5.1.2.3 Durch den G-BA übermittelte Unterlagen

Insgesamt wurden 57 Referenzen vom G-BA mit Auftragserteilung an das IQWiG weitergeleitet.

Diese wurden auf Duplikate zur bibliografischen Literaturrecherche und im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings auf auszuschließende Dokumente überprüft. Nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer verblieb damit 1 im Volltext zu sichtendes Dokument [55].

Dieses Dokument wurde von beiden Reviewern im Rahmen der Volltextsichtung nach Konsentierung als nicht relevant ausgeschlossen.

Kein Dokument erfüllte nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss.

5.1.2.4 Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen

Für alle 6 relevanten Studien wurden Autorenanfragen versendet. Eine Übersicht zu den Autorenanfragen befindet sich in der nachfolgenden Tabelle 6. Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 6: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
de-Wahl Graneli 2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten zur Vervollständigung der Vierfeldertafel ▪ Klärung differierender Angaben in der Publikation ▪ Anforderung des Studienprotokolls ▪ Grenzwertangabe (schwere Azidose) 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten sind für die Autorin zurzeit nicht zugänglich ▪ Klärung erfolgt ▪ Überlassung des Flussdiagramms / Screeningprotokolls ▪ Angabe des Grenzwerts
Koppel 2003	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prospektive Festlegung des Trennwerts (Indextext I) ▪ Anforderung des Studienprotokolls 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trennwert wurde prospektiv festgelegt ▪ Überlassung des Protokolls für die Screeningstrategie
Riede 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prospektive Festlegung des Trennwerts (Indextext I) ▪ Angaben zum Referenzstandard (Nachbeobachtung) 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trennwert wurde prospektiv festgelegt ▪ Vollständigkeit der Nachbeobachtung durch Erfassung der Neugeborenen / Säuglinge mit verspäteter Diagnose
Ruangritnamchai 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prospektive Festlegung des Trennwerts (Indextext I) ▪ Anforderung des Studienprotokolls 	nein	k. A.
Tautz 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prospektive Festlegung des Trennwerts (Indextext I) ▪ Anforderung des Studienprotokolls 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trennwert wurde prospektiv festgelegt ▪ Überlassung des Protokolls für die Screeningstrategie
Zhao 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten zur Vervollständigung der Vierfeldertafel ▪ Klärung inkonsistenter Angaben in der Publikation 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten zur Vervollständigung der Vierfeldertafel ▪ Klärung differierender Angaben in der Publikation z. T. durch Korrektur
k. A.: keine Angabe			

5.1.2.5 Informationen aus der Anhörung

Im Rahmen der Anhörungen zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht wurden keine zusätzlichen relevanten Studien genannt.

5.1.3 Resultierender Studienpool

Die nachfolgende Abbildung 2 fasst die Ergebnisse der durchsuchten Quellen zusammen. Für jede Quelle wird die Anzahl der dort als relevant identifizierten Studien dargestellt, wie sie auch in den vorangegangenen Abschnitten beschrieben wurden. Zudem wird dargestellt, wie groß der daraus resultierende Studienpool für die Nutzenbewertung ist.

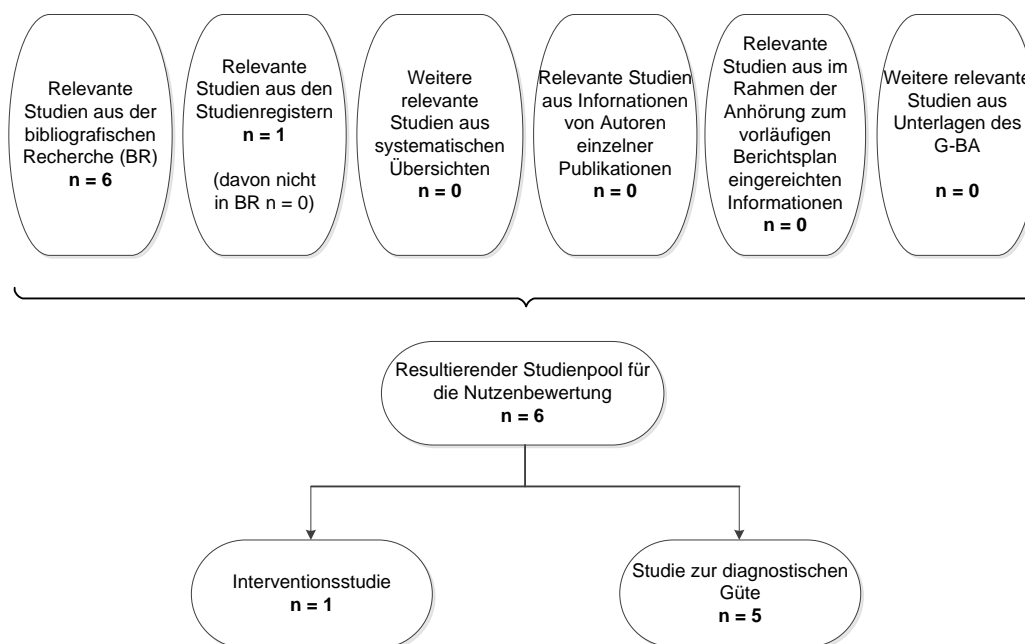


Abbildung 2: Übersicht über die relevanten Studien aus den verschiedenen Quellen der Informationsbeschaffung und daraus resultierender Studienpool (Studien können in mehreren Quellen identifiziert worden sein)

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 6 relevante Studien (7 Publikationen) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 7).

Tabelle 7: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)
de-Wahl Granelli 2009	ja [17]
Koppel 2003	ja [56]
Riede 2010	ja [20]
Ruangritnamchai 2007	ja [57]
Tautz 2010	ja [58]
Zhao 2014	ja [59,60]

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen vergleichenden Interventionsstudie

5.2.1 Studiendesign und Studienpopulation

Die Nutzenbewertung schließt 1 vergleichende Interventionsstudie ein: de-Wahl Granelli 2009 (Tabelle 8 bis Tabelle 11). In dieser Studie untersuchte das schwedische Forscherteam den Einfluss des Screenings als Add-on zu einer klinischen Routineuntersuchung auf patientenrelevante Endpunkte und verglich die Ergebnisse mit denen aus einer Kontrollgruppe, in der kein zusätzliches Pulsoxymetrie-Screening durchgeführt wurde (siehe Tabelle 8).

In 5 Zentren in Westgötaland war das Pulsoxymetrie-Screening auf kAHF in die routinemäßige Neugeborenenversorgung integriert. Für die Kontrollgruppe wurden weitere Zentren aus der Umgebung herangezogen, in denen diese zusätzliche Untersuchung nicht Teil der Routine war.

In die Studie wurden alle Neugeborenen eingeschlossen, bei denen nicht bereits vorgeburtlich ein kAHF diagnostiziert worden war (siehe Tabelle 9). Neben asymptomatischen erfüllten damit auch symptomatische Neugeborene die Einschlusskriterien, wobei davon auszugehen ist, dass der Anteil symptomatischer Neugeborener jedenfalls unter 20 % lag (s. Abschnitt 4.1.3). de-Wahl Granelli und Kollegen definierten kAHF als „lebensbedrohliche ductusabhängige angeborene Herzfehler“. Diese Definition ist enger als die des vorliegenden Berichts, weil sie die Entdeckung anderer als der ductusabhängigen kAHF als falsch-positive Befunde einordnet, zum Beispiel sonstige und komplexe zyanotische Vitien wie TAPVR, siehe Tabelle 1.

Tabelle 8: Allgemeine Studiencharakteristika

Studie	Studienland	Studiendesign	Studienziel	Patientenrelevante Zielkriterien	Evidenzstufe ^a	Verzerrungspotenzial
de-Wahl Granelli 2009	Schweden	prospektive vergleichende Kohortenstudie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation des Nutzens des Pulsoxymetrie-Screenings zur frühen Entdeckung von kAHF ▪ Vergleich der Detektionsraten von kAHF durch klinische Untersuchung plus Pulsoxymetrie-Screening und klinische Untersuchung allein 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kAHF-spezifische Morbidität (schwere Azidose bei Diagnose) 	IIb	hoch
a: entspricht der Evidenzstufe des G-BA kAHF: kritische angeborene Herzfehler						

Tabelle 9: Übersicht des in der Studie beschriebenen Vergleichs

Studie	Interventionen	Studiendauer	Patienten (EK / AK)	Zentren (Ort) Zeitraum
de-Wahl Granelli 2009	Prüfintervention: Pulsoxymetrie-Screening + klinische Routineuntersuchung	33 Monate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ EK: Neugeborene ▪ AK: pränatal diagnostizierter kAHF 	Westgötaland: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Östra Hospital ▪ Mölndal Hospital ▪ Borås Hospital ▪ Skövde Hospital ▪ Trollhättan Hospital 07/2004–03/2007
	Vergleichsintervention: klinische Routineuntersuchung	48 Monate		Krankenhäuser in anderen Regionen 01/2004–12/2007
AK: Ausschlusskriterium; EK: Einschlusskriterium; kAHF: kritische angeborene Herzfehler				

In der Interventionsgruppe in Westgötaland nahmen Hebammen und Krankenschwestern bei 39 821 Neugeborenen im Alter von durchschnittlich 38 Stunden prä- und postductal, also an der rechten Hand und an einem Fuß, den Wert der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO₂). Nach Abzug von 1470 Ausschlüssen verblieben 38 429 Neugeborene (81,8 % der Geburtenkohorte, n = 46 963). Als Trennwert legten de-Wahl Granelli und Kollegen unter Berufung auf eine eigene frühere Studie aus 2005 [61] persistierend < 95 % Sauerstoffsättigung prä- und postductal oder eine Differenz zwischen beiden Messorten von > 3 % fest.

Nach dem Pulsoxymetrie-Screening folgte bei 38 374 Neugeborenen eine verblindete klinische Routineuntersuchung (81,7 % der Geburtenkohorte, n = 46 963). Die untersuchenden Kinderärzte hatten bei diesen Untersuchungen keine Kenntnis vom Ausmaß der Sauerstoffsättigung der Neugeborenen und beurteilten daher ausschließlich aufgrund der klinischen Untersuchung, ob ein schwacher, ein starker oder kein Verdacht auf einen kAHF vorlag. Weitere Einzelheiten der klinischen Routineuntersuchung sind nicht berichtet. Es war vorgesehen, dass die Verblindung dann aufgehoben wird, wenn das Neugeborene einen SpO₂-Wert von < 90 % zeigt. In diesen Fällen (n = 55) sollte das Neugeborene noch am gleichen Tag echokardiografisch untersucht werden. Ansonsten erfolgte die Echokardiografie bei jedem positiv getesteten Neugeborenen, sei es beim Pulsoxymetrie-Screening aufgefallen oder bei der klinischen Untersuchung.

Vollständige Untersuchungsprotokolle sowohl vom Pulsoxymetrie-Screening als auch von der verblindeten klinischen Routineuntersuchung lagen insgesamt von 38 374 Neugeborenen vor.

In der Kontrollgruppe kamen im Untersuchungszeitraum 108 604 Kinder zur Welt; sie alle durchliefen die übliche klinische Routineuntersuchung. Die Untersuchungsinhalte sind nicht explizit berichtet. Es wurde davon ausgegangen, dass die Untersuchung derjenigen der Studiengruppe entsprach und genau wie diese die Kontrolle der Herzfunktion umfasste (siehe auch das Flussdiagramm in Anhang G, Abbildung 3).

Für die Nachbeobachtung griffen die Forscher auf klinische Daten ebenso wie auf öffentliche Register zurück.

In der Interventionsgruppe wurde bei 62 von 46 963 Neugeborenen ein kAHF festgestellt; 2 davon waren bereits pränatal diagnostiziert worden. In der Kontrollgruppe war der Anteil von Neugeborenen mit kAHF etwas geringer: Insgesamt wurden 109 Neugeborene mit kAHF gefunden, davon waren 9 bereits pränatal diagnostiziert (siehe Tabelle 10 und Tabelle 11).

Tabelle 10: Charakterisierung der in der Studie eingeschlossenen Interventionen

Studie	Prüfintervention: Pulsoxymetrie-Screening + klinische Routineuntersuchung Geburtenkohorte: n = 46 963				Vergleichsintervention: klinische Routineuntersuchung Geburtenkohorte: n = 108 604		Nachbeobachtung	
	Pulsoxymetrie-Screening (funktionelle Sauerstoffsättigung) n = 38 429 (81,8 %)			klinische Routineuntersuchung (verblindet) n = 38 374 (81,7 %)				
	Messort	Testzeitpunkt	Trennwert	Testzeitpunkt	Trennwert	Testzeitpunkt		Ablauf
de-Wahl Granelli 2009	Fuß und rechte Hand	38 Stunden (Median; Spanne: 1–406 h)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ persistierend (3 Messungen) <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 95 % präductal und postductal oder ▫ Unterschied präductal/postductal > 3 % ▪ (initial) ≤ 90 % 	nach Pulsoxymetrie-Screening	kein Verdacht / schwacher Verdacht / starker Verdacht auf kAHF	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinische Nachbeobachtung ▪ Registeranalyse (nationale Datenbank der nationalen Behörde für forensische Medizin)
k. A.: keine Angabe; kAHF: kritische angeborene Herzfehler								

Tabelle 11: Charakterisierung der Studienpopulation

Studie		Prävalenz kAHF insgesamt	Prävalenz kAHF ohne pränatal diagnostizierte kAHF	Geschlecht	Alter
de-Wahl Granelli 2009	Interventionsgruppe	62/46 963 (0,13 %)	60/46 961 (0,13 %)	k. A.	Neugeborene
	Kontrollgruppe	109/108 604 (0,10 %)	100/108 599 (0,09 %)	k. A.	
k. A.: keine Angabe; kAHF: kritische angeborene Herzfehler					

5.2.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

de-Wahl Granelli und Kollegen haben ihre Studie als prospektive vergleichende Interventionsstudie durchgeführt. Nicht randomisierte vergleichende Studien besitzen aufgrund der fehlenden Randomisierung generell ein hohes Verzerrungspotenzial [23]. Bereits aus diesem Grund war das Verzerrungspotenzial der Studie als hoch einzustufen.

Da es sich bei Interventions- und Kontrollgruppe um Geburtseinrichtungen mit vergleichbarer Versorgungsstufe handelte, sind Gruppenunterschiede zum Beispiel in Hinblick auf den Anteil symptomatischer Neugeborener, Gestationsalter (insbesondere Frühgeburten), Geburtsart (vaginale Entbindung oder Kaiserschnitt), Alter oder Suchtverhalten der Mutter (Nikotin, Alkohol, Betäubungsmittel etc.) unwahrscheinlich. Ein Einfluss von „Störvariablen“ (Confounder) ist jedoch nicht mit Sicherheit auszuschließen. Die Angabe der sogenannten Baseline-Charakteristika fehlt. Sie hätte solche Unterschiede offengelegt und eine Adjustierung erlaubt. Die Gruppenzuteilung erfolgte für Behandler und Patienten (hier: die Eltern oder Sorgeberechtigten der Neugeborenen) unverblindet. Unabhängig von der Gruppenzuteilung erfolgte in der Interventionsgruppe die klinische Untersuchung in Unkenntnis der Ergebnisse der pulsoxymetrischen Untersuchung und insofern verblindet (zu Ausnahmen siehe Abschnitt 5.2.1). Unter „Mortalität“ wurde nicht die Gesamtmortalität oder die Letalität unter Kindern mit kAHF berichtet, sondern lediglich die Todesfälle von Kindern mit undiagnostiziertem kAHF. Daher war unklar, ob alle relevanten Endpunkte ergebnisunabhängig berichtet wurden.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde anhand definierter Indikatoren beurteilt. Tabelle 12 bildet die Ergebnisse der Bewertung ab.

Tabelle 12: Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen / adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung Patienten ^a	Verblindung Behandler ^b	Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte	Fehlen sonstiger (endpunkttüber-greifender) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen	Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene
de-Wahl Granelli 2009	ja ^c	unklar ^d	nein	nein	unklar ^e	ja	hoch
a: Hier: Eltern anstelle der Patienten. b: Verblindung hinsichtlich der Anwendung des / der Indextests. c: Der Beobachtungszeitraum der Prüfintervention liegt innerhalb des Beobachtungszeitraums der Vergleichsintervention. d: Keine Angaben zu Baseline-Charakteristika, keine Adjustierung für Confounder. e: Angabe der Anzahl von Todesfällen bei Kindern mit undiagnostiziertem kAHF als Mortalität; keine Angabe der Mortalität bei allen Kindern mit kAHF oder Gesamtmortalität.							

5.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

5.3.1 Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene

War schon das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als „hoch“ einzustufen, so galt das selbe für die Bewertung auf Endpunktebene (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Verzerrungspotenzial pro Endpunkt

Studie	Endpunkt	Verblindung der Endpunkte-erheber	Adäquate Umsetzung des ITS-Prinzips	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung dieses Endpunkts allein	Fehlen sonstiger (endpunkt-spezifischer) Aspekte, die das Verzerrungs-potenzial beeinflussen	Einstufung des Verzerrungs-potenzials der Ergebnisse des Endpunkts
de-Wahl Granelli 2009	kAHF-spezifische Morbidität (schwere Azidose bei Diagnose)	unklar ^a	ja ^b	ja	ja	hoch
a: Sofern das Ereignis im Geburtskrankenhaus eintritt: keine Verblindung, sonst: Verblindung (faktisch) wahrscheinlich. b: Eigene ITS-Auswertung anhand der Daten. ITS: intention to screen						

5.3.2 Ergebnisse zum patientenrelevanten Endpunkt kAHF-spezifische Morbidität

Die Ergebnisse zu dem Endpunkt kAHF-spezifische Morbidität finden sich in Tabelle 14.

Die kAHF-spezifische schwere Azidose wurde als Surrogat für unmittelbar eintretende schwerwiegende Beeinträchtigungen akzeptiert. In de-Wahl Granelli 2009 wurde der Grenzwert für eine schwere Azidose bei einem pH-Wert < 7,2 festgelegt (siehe Abschnitt 5.1.2.4 zu Autorenanfragen). Aus Leitlinien und Fachliteratur ergibt sich die Patientenrelevanz einer schweren Azidose, die es unbedingt zu vermeiden gilt. Eine deutsche Leitlinie führt die Azidose mit einem Nabelarterien-pH-Wert von < 7,0 als absolute Indikation für eine Verlegung aus einer Geburtsklinik in eine Klinik mit der adäquaten Versorgungsstufe an [62].

Bei den in den Tabellen berichteten Ergebnissen handelt es sich zunächst um eigene Berechnungen, in denen die Verhältnisse von krankheitsspezifischen Ereignissen zu der Anzahl eingeschlossener Neugeborener in den jeweiligen Gruppen dargestellt sind (Interventionsgruppe: n = 46 961; Kontrollgruppe n = 108 599). Dieses Vorgehen entspricht dem ITS-Prinzip (intention to screen), wonach in die Berechnung die Gesamtheit der zu screenenden Gruppe einzustellen ist, um den Nutzen und Schaden des Pulsoxymetrie-Screenings für die Gesamtheit der gescreenten Kinder zu beurteilen.

In der Interventionsgruppe hatten 7 Neugeborene mit kAHF eine schwere präoperative Azidose entwickelt, in der Kontrollgruppe waren es 33 Neugeborene. Der Gruppenunterschied zeigt mit einem Odds Ratio von 0,490 (95 %-KI: [0,217; 1,109]) einen p-Wert von 0,086.

In der zweiten Zeile der Tabelle finden sich die von den Autoren berichteten Daten zu krankheitsspezifischen Ereignissen im Verhältnis zur Anzahl von Kindern mit kAHF (Interventionsgruppe: n = 60; Kontrollgruppe n = 100). Auf dieser Grundlage kommen die Studienautoren zu einem statistisch signifikanten Ergebnis für den Endpunkt kAHF-spezifische schwere präoperative Azidose (p = 0,0025).

Tabelle 14: Ergebnisse zum Endpunkt: kAHF-spezifische Morbidität (schwere Azidose bei Diagnose)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Gruppenunterschied
de-Wahl Granelli 2009	7/46 961 (0,01 %) ^a	33/108 599 (0,03 %) ^a	p = 0,086 ^{a, b} OR 0,490 [0,217; 1,109] ^a
	7/60 (11,67 %)	33/100 (33 %)	p = 0,003 ^b OR: 0,268 [0,110; 0,654] ^a
a: eigene Berechnung b: exakter Test von Fisher OR: Odds Ratio			

5.3.3 Ergebnisse zum patientenrelevanten Endpunkt Mortalität

Über die Ergebnisse zur Morbidität hinaus berichtet de-Wahl Granelli 2009 des Weiteren Daten zur Mortalität. Diese Daten geben Aufschluss über das Risiko, mit undiagnostiziertem kAHF aus dem Krankenhaus entlassen zu werden. Hierfür wurde die Anzahl an Kindern herangezogen, die mit in der Geburtsklinik undiagnostiziertem kAHF verstorben sind. Diese Angaben erlauben keine Rückschlüsse für den patientenrelevanten Endpunkt Mortalität. Hierfür wäre die Angabe der Gesamtmortalität oder der kAHF-spezifischen Mortalität jeweils in beiden Gruppen erforderlich; Daten hierzu wurden jedoch nicht berichtet. Somit lässt sich nicht feststellen, ob in der Interventionsgruppe mehr oder weniger Todesfälle insgesamt oder bei Kindern mit kAHF aufgetreten sind als in der Kontrollgruppe.

5.3.4 Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten

Zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten (Abschnitt 4.1.3) liegen keine Ergebnisse vor.

5.3.5 Meta-Analysen

Weil nur 1 vergleichende Interventionsstudie in die Nutzenbewertung eingeschlossen werden konnte, kam eine Meta-Analyse nicht in Betracht.

5.3.6 Sensitivitätsanalysen

Aufgrund der Datenlage entfielen Sensitivitätsanalysen.

5.3.7 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Subgruppenanalysen wurden in der eingeschlossenen Studie nicht durchgeführt.

5.4 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte

Für die Bewertung der diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings ist die Definition von kAHF von ausschlaggebender Bedeutung. Bevor die Charakteristika der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien beschrieben werden, ist daher der Umgang mit den uneinheitlichen Definitionen von kAHF in den eingeschlossenen Studien zu erläutern.

5.4.1 Definitionen von kAHF in den eingeschlossenen Studien und Anpassung an den Bericht

Wie weit oder eng der Begriff der kritischen Herzfehler gefasst wird, wirkt sich unmittelbar auf die diagnostische Güte des Pulsoxymetrie-Screenings aus: Bei einem weiten Verständnis von kAHF werden auch solche durch Pulsoxymetrie entdeckten Herzfehler als richtig-positive Untersuchungsergebnisse gewertet, die bei einem engeren Verständnis nicht die Kriterien für einen kAHF erfüllten und daher als falsch-positiv einzuordnen wären. Die Weite der Definition von kAHF hat auch Auswirkungen auf die Annahmen, die dem vorliegenden Bericht zugrunde liegen, dass bezüglich der Therapie von kAHF deutliche positive Effekte vorliegen und es plausibel erscheint, dass eine frühere Diagnose und Therapie mit einer günstigeren Prognose einhergehen. Diese Annahmen wären für schwächer ausgeprägte Herzfehler nicht unbedingt haltbar.

Die Forschergruppen der eingeschlossenen Studien haben, mit einer Ausnahme, ihre jeweils eigene Definition von kAHF. Einen Überblick über die Definitionen und die Einordnung der gefundenen Herzfehler als kAHF im Sinne des Berichtsplans oder andere Diagnosen geben Tabelle 15 und Tabelle 16.

Um die eingeschlossenen Studien in Hinblick auf ihre Aussagen zur diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings vergleichen zu können, wurde diesem Bericht eine Definition von kAHF vorangestellt (siehe Kapitel 1), die mit den Definitionen aus den einzelnen Publikationen abgeglichen wurde, und sodann eine entsprechende Kategorisierung der einzelnen Herzfehler vorgenommen.

Zhao 2014 greift die Klassifizierung von Herzfehlern von Ewer und Kollegen [19] auf. In der Kategorie „major congenital heart disease“ wird zwischen „critical congenital heart disease“ (cCHD) und „serious congenital heart disease“ (sCHD) unterschieden. cCHD sind solche Herzfehler, die (unbehandelt) innerhalb von 28 Tagen nach der Geburt entweder zum Tod führen oder interventionsbedürftig sind. In Abgrenzung davon werden AHF, die nach dem

ersten Lebensmonat, aber innerhalb des ersten Jahres interventionsbedürftig sind, als sCHD bezeichnet.

Der Studie Koppel 2003 liegt eine Definition von „kritischen angeborenen kardiovaskulären Fehlbildungen“ zugrunde. Umfasst sind Läsionen, die „wahrscheinlich einer chirurgischen Korrektur in den ersten Lebensmonaten“ bedürfen.

Fast in wörtlicher Übereinstimmung sind in Ruangritnamchai 2007 die von ihnen mittels Pulsoxymetrie-Screening gesuchten kAHF definiert: Läsionen, die wahrscheinlich einer chirurgischen Korrektur in den ersten (hier:) wenigen Lebensmonaten bedürfen.

Ähnlich lautet auch die Definition in Riede 2010. Unter kAHF wurde eine „Gruppe morphologisch heterogener Fehlbildungen gefasst, denen gemeinsam ist, dass zur Lebensrettung ein früher chirurgischer Eingriff oder eine Katheterintervention erfolgen muss“.

Bei Tautz 2010 haben die Autoren in ihrer Publikation auf eine Definition von kAHF verzichtet und lediglich alle gefundenen kAHF berichtet.

Vor dem Hintergrund dieser unterschiedlichen (beziehungsweise fehlenden) Definitionen war es erforderlich, die in den Publikationen zu den Studien berichteten kAHF entsprechend der Definition des Berichts neu zu kategorisieren und zwischen kAHF und „anderen Diagnosen“ zu unterscheiden (siehe Tabelle 15 und Tabelle 16).

Aus dieser Neuordnung entsprechend der berichtseigenen Definition ergeben sich teilweise Abweichungen zwischen den von den Forschergruppen berichteten und den in den Ergebnistabellen wiedergegebenen Daten.

Tabelle 15: Kritische angeborene Herzfehler: Definitionen, Diagnosen, abweichende Diagnosen (Studiendesign A)

Studie	Definition (k)AHF der Studie	Anzahl identifizierter Neugeborener gemäß berichtseigener Definition von kAHF	Diagnosen von kAHF gemäß berichtseigener Definition (Anzahl, nach Art der Entdeckung: Pulsoxymetrie-Screening (P), Indextest II (K), Nachbeobachtung (NB))	Andere Diagnosen (Anzahl Neugeborener)
Zhao 2014	„major CHD: defects causing death or requiring intervention during infancy: critical (defects causing death or needing intervention before 28 days of age) and serious (defects needing intervention before 1 year of age) CHD“	222 ^a (davon cCHD: 146 ^b sCHD: 98 ^c)	cCHD: Critical PS ^{P(10), K(10)} (10) ToF ^{P(9), K(9)} (9) TAC ^{P(2), K(3), NB(1)} (5) Single ventricle ^{P(8), K(9), NB(1)} (11) PA ^{P(30), K(28)} (30) TGA ^{P(32), K(29), NB(1)} (33) DORV ^{P(8), K(6)} (9) HLHS ^{P(3), K(2), NB(3)} (7) CoA ^{P(3), K(4), NB(2)} (7) IAA ^{P(2), K(2), NB(1)} (5) Critical AS ^{P(1), K(3)} (3) TAPVC ^{P(14), K(8), NB(1)} (17) sCHD^d: PS (10) ToF (46) TAC (3) Single ventricle (10) PA/VSD (4) DORV (+ complex) (11) Ebstein (6) COA (+ complex) (7) TAPVC (3) AS (2)	VSD (39) PDA (7) AVSD (25) other congenital heart disease (90) persistent pulmonary hypertension (41) lung problem (23) infection (10) preterm birth (16)

a: Weitere 22 kAHF fielen in der (unsystematischen) Nachbeobachtung auf; 10 davon bei den cCHD, die übrigen bei den sCHD (s. Spalte 4; letztere ohne Zuordnung zu den einzelnen Herzfehlern, s. Endnote c).

b: Im Appendix zur Publikation sind 11 weitere cCHD aufgeführt, die bei symptomatischen Neugeborenen entdeckt wurden und daher hier abzuziehen waren.

c: Im Appendix zur Publikation sind 4 weitere sCHD aufgeführt, die bei symptomatischen Neugeborenen entdeckt wurden. Anders als bei den cCHD lässt sich nicht zuordnen, um welche Herzfehler es sich dabei handelt. Daher ergibt sich die weitere Diskrepanz zwischen 3. (n = 222) und 4. Spalte (n = 248).

d: Für sCHD ist die Art der Entdeckung (Pulsoxymetrie, klinische Untersuchung oder Nachbeobachtung) nicht publiziert. Auf Autorenanfrage konnte jedoch die Anzahl pro Indextest ermittelter kAHF entsprechend der berichtseigenen Definition ermittelt werden.

CHD: congenital heart disease; cCHD: critical congenital heart disease; sCHD: serious congenital heart disease; AA: aortic atresia, AP: aorto-pulmonary; AS: aortic stenosis; ASD: atrial septal defect; AVSD: atrioventricular septal defect; CoA: coarctation of the aorta; DILV: double inlet left ventricle; DORV: double outlet right ventricle; HLHS: hypoplastic left heart syndrome; IAA: interrupted aortic arch; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler; PA: pulmonary atresia; PS: pulmonary stenosis; SAS: subvalvular aortic stenosis; TA(C): truncus arteriosus communis; TAPVC/R: total anomalous pulmonary venous connection/return; TGA: transposition of the great arteries; ToF: tetralogy of fallot; VSD: ventricular septal defect

Tabelle 16: kritische angeborene Herzfehler: Definitionen, Diagnosen, abweichende Diagnosen (Studiendesign B)

Studie	Definition (k)AHF der Studie	Anzahl identifizierter Neugeborener gemäß berichtseigener Definition von kAHF	Diagnosen von kAHF gemäß berichtseigener Definition (Anzahl, nach Art der Entdeckung: Pulsoxymetrie-Screening (P), Indextest II (K), Nachbeobachtung (NB))	Andere Diagnosen (Anzahl, nach Art der Entdeckung: Pulsoxymetrie-Screening (P))
Koppel 2003	Critical congenital cardiovascular malformation (critical CCVM): lesion that would likely require surgical correction during the first month of life.	5	TAPVR ^P (2) TAC ^P (1) CoA ^{NB} (1) Hypoplastic left pulmonary artery with aorto-pulmonary collaterals ^{NB} (1)	Persistent right to left ductal shunting ^P (1)
Riede 2010	„[A] group of morphologically heterogeneous disorders which have in common that early surgical or catheter interventional therapy is mandatory to achieve survival.“	18	TA with IAA ^P (1) HLHS ^P (1) PA with VSD ^P (2) TAPVD ^P (5) TGA ^P (2) TGA with VSD ^P (2) Taussig Bing syndrome ^P (1) CoA ^{NB} (3) TGA with VSD ^{NB} (1) kAHF ^K (18) (nicht spezifiziert)	PPHN ^P (15) Sepsis ^P (13)
Ruangritnamchai 2007	„[A] lesion that would likely require surgical correction during the first few months of life.“ ^a	1	TGV ^P (1)	AV canal (= AVSD) & moderate TR ^P (1) VSD, PFO, moderate TR, PI ^P (1)
Tautz 2010	(keine Definition)	8	TGA ^P (3) TAPVR ^P (2) TAC ^P (1) CoA ^P (1) AS + PAPVR ^P (1)	PPHN ^P (2) Infection ^P (7) AV canal (= AVSD) ^P (1)
<p>a: Die Definitionen der Autoren umfassen auch Herzfehler, die nicht als kritische angeborene Herzfehler im hier verstandenen Sinne einzuordnen sind. Daher weichen die Zahlen der hier dargestellten kAHF von denen in den Primärpublikationen ab.</p> <p>AS: aortic stenosis; AV canal: complete atrioventricular canal (= AVSD); CoA: coarctation of the aorta; HLHS: hypoplastic left heart syndrome; IAA: interrupted aortic arch; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler; LPA: left pulmonary artery; PA: pulmonary atresia; PAPVR: partial anomalous pulmonary venous return; PDA: patent ductus arteriosus; PFO: Patent Foramen Ovale; PI: pulmonary insufficiency; PPHN: Persistent pulmonary hypertension of the newborn; PS: Pulmonary stenosis; TA(C): truncus arteriosus (communis); TAPVD/R: total anomalous pulmonary venous drainage/return; TGA: transposition of the great arteries; TGV: Transposition of the great vessels; TR: tricuspid regurgitation; VSD: ventricular septal defect</p>				

5.4.2 Studiendesign und Studienpopulationen

In die Nutzenbewertung sind die Ergebnisse aus 5 Studien zur diagnostischen Güte eingeflossen (zum Einschluss von Studien zur diagnostischen Güte in die Nutzenbewertung siehe Kapitel 4). Auch die Studie de-Wahl Granelli 2009 berichtet Ergebnisse zur diagnostischen Güte. Da in dieser Studie kein direkter Vergleich im Sinne einer Anwendung beider Indextests am gleichen Neugeborenen angestellt wurde, konnte sie nicht in die vorliegende Analyse eingeschlossen werden (zur Interventionsgruppe siehe Abschnitt 5.2.1). Tabelle 17 bis Tabelle 22 bieten einen Überblick über die Studiencharakteristika, unter anderem zum Studiendesign, zu den untersuchten Zielgrößen, den Indextests und Referenztests sowie zur Studienpopulation.

Bei den eingeschlossenen Studien lassen sich 2 Designs unterscheiden. Zhao 2014 untersuchte die diagnostische Güte der Pulsoxymetrie (Indextest I) einerseits und der klinischen Routineuntersuchung (Indextest II) andererseits, indem alle eingeschlossenen Neugeborenen beide Indextests erhielten (Studiendesign A). Die übrigen Studien dagegen wählten ein negatives Testergebnis der klinischen Routineuntersuchung als Einschlusskriterium und damit als Bedingung für die Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings (Studiendesign B).

Der Unterschied besteht darin, dass die zuerst genannte Strategie (Studiendesign A) sowohl Erkenntnisse darüber liefert, ob Neugeborene mit kAHF über das Pulsoxymetrie-Screening *und* gleichermaßen die klinische Routineuntersuchung identifiziert wurden, als auch Erkenntnisse über diskrepante Ergebnisse, wenn also die pulsoxymetrische Untersuchung ein positives Ergebnis lieferte und die klinische Routineuntersuchung ein negatives und umgekehrt.

Im Unterschied dazu treffen Studien nach dem zweiten Studiendesign ausschließlich eine Aussage dazu, wie viele Neugeborene nach negativer klinischer Routineuntersuchung (Indextest II) durch das Pulsoxymetrie-Screening (Indextest I) identifiziert wurden, mithin wie viele zusätzliche Neugeborene mit kAHF das Pulsoxymetrie-Screening im Vergleich zur klinischen Routineuntersuchung gefunden hat – ohne zu prüfen, ob die durch die klinische Untersuchung gefundenen kAHF auch durch das Pulsoxymetrie-Screening gefunden worden wären.

Da die vorgestellten Prüfschemata Ergebnisse mit unterschiedlichem Aussagewert liefern, werden die Charakteristika und Ergebnisse im Folgenden nach den beiden Gruppen „Studiendesign A“ und „Studiendesign B“ sortiert berichtet.

Studiendesign A

In der chinesischen Studie **Zhao 2014** ging es um die Bewertung der diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings sowie der klinischen Routineuntersuchung einzeln und in Kombination (siehe Tabelle 17). In dieser Studie sollten alle eingeschlossenen Neugeborenen beide Indextests erhalten. Auf eine systematische Nachbeobachtung wurde verzichtet, sodass die Daten für die negativen Ergebnisse nicht übernommen werden konnten und somit auf die VOPT-Auswertung zurückzugreifen war.

Die funktionelle Sauerstoffsättigung wurde in dieser Studie prä- und postductal gemessen (rechte Hand und ein Fuß, Indextest I). Die Neugeborenen waren im Mittel 43 Stunden alt; frühester Messzeitpunkt waren 6, spätester 72 Stunden nach der Geburt. Der Trennwert wurde unter Bezugnahme auf die Empfehlung des US Secretary of Health and Human Services (HHS) [63] (siehe dazu Kapitel 6, Abschnitt Ergebnisse und Schlussfolgerungen von Leitlinien und Empfehlungen) auf persistierend (2 Messungen) $< 95\%$ prä- und postductaler Sättigung, $> 3\%$ Differenz zwischen prä- und postductaler Sättigung und initial $< 90\%$ Sauerstoffsättigung festgelegt.

Die klinische Untersuchung (Indextest II) erfolgte (zur Sicherstellung der Unkenntnis des klinischen Untersuchers von der Sauerstoffsättigung) unmittelbar vor dem Pulsoxymetrie-Screening. Anhand von 4 definierten Kriterien sollte die Einstufung als testpositiv oder testnegativ erfolgen (siehe Tabelle 18).

Test-positive Neugeborene aus Indextest I und Indextest II waren echokardiografisch nachzuuntersuchen. Negativ getestete Neugeborene aus beiden Indextests wurden (unsystematisch) nachbeobachtet, wobei hier auf eine klinische Nachuntersuchung nach 6 Wochen und Elternfeedback bei eintretendem Ereignis gesetzt wurde (siehe Tabelle 18, siehe auch das Flussdiagramm in Abbildung 8, Anhang G.)

Eingeschlossen wurden alle im Studienzeitraum Neugeborenen mit Ausnahme derjenigen, bei denen bereits die pränatale Diagnose eines kAHF bestand. Auch symptomatische Neugeborene wurden eingeschlossen, die Auswertung erfolgte jedoch getrennt von den asymptomatischen. Von 130 282 für diese Studie geeigneten Neugeborenen erhielten 120 707 asymptomatische Neugeborene beide Indextests, davon waren 55 % männlich. Der Anteil durch diese Tests identifizierter Neugeborener mit kAHF lag bei 222 / 120 707 (0,2 %) (siehe Tabelle 19). Der Anteil pränatal identifizierter Kinder mit kAHF lag mit 8,7 % unter dem Durchschnitt, der für Deutschland angenommen wird (siehe Kapitel 1).

Tabelle 17: Allgemeine Studiencharakteristika (Studiendesign A)

Studie	Studienland	Studiendesign	Studienziel	Zielkriterium	Evidenzstufe ^a
Zhao 2014	China	prospektive Studie	diagnostische Güte der Kombination aus Pulsoxymetrie-Screening und klinischer Untersuchung speziell auf kAHF ^b	Bewertung der diagnostischen Güte von Pulsoxymetrie-Screening und klinischer Untersuchung auf kAHF einzeln und in Kombination	I Ib

a: Entspricht der Evidenzstufe des G-BA.
b: Die Studie umfasst 2 Studiengruppen: symptomatische und asymptomatische Neugeborene. In den Ergebnistabellen wird ausschließlich über die Ergebnisse aus der Gruppe der asymptomatischen Neugeborenen berichtet.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler

Tabelle 18: Index- und Referenztest (Studiendesign A)

Studie	Indextest I: Pulsoxymetrie-Screening			Indextest II: klinische Routineuntersuchung		Referenztest(s)
	Messort	Testzeitpunkt (in Lebensstunden)	Trennwert ^a	Testzeitpunkt (Mittel oder in Relation zu Indextest I)	Trennwert	
Zhao 2014	Fuß und rechte Hand	43 (Mittel; Spanne: 6–72)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ≤ 90 % in der ersten Messung, ▪ 90 %–95 % prä- und postductal in 2 Messungen oder ▪ >3 % Differenz prä- / postductal in 2 Messungen 	vor Pulsoxymetrie-Screening	4 Indikatoren: Familien-Anamnese, spezielle Gesichtszüge, Herzgeräusch, extrakardiale Fehlbildungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Echokardiografie bei Index-I- und -II-Positiven; ▪ (unsystematische) Nachbeobachtung der Index-I- und -II-Negativen (klinische Nachbeobachtung nach 6 Wochen, Eltern-Feedback bei Ereignis)

a: funktionelle Sauerstoffsättigung

Tabelle 19: Eingeschlossene Patienten (Studiendesign A)

Studie	Eingeschlossene Neugeborene (n)				Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Neugeborene mit kAHF	Anteil pränatal identifizierter Neugeborener mit kAHF	Geschlecht % w/m	Alter (in Lebensstunden zum Testzeitpunkt)
	geeignet (n)	Indextest I (n)	Indextest II (n)	Indextests I+II (n)						
Zhao 2014	128 224 ^a	120 707 ^b	120 707	120 707	alle Neugeborenen	pränatale Diagnose eines kAHF	222 ^c	8,7 % (24 ^d /274)	45/55	43 (Durchschnittsalter, Spanne: 6–72)
<p>a: In die Studie wurden 2031 symptomatische und 128 251 asymptomatische Neugeborene eingeschlossen. Das Screening und die Auswertung erfolgten getrennt. Die Angaben in dieser und den folgenden Tabellen beziehen sich ausschließlich auf die Gruppe der asymptomatischen Neugeborenen. In dieser Gruppe wurden Neugeborene mit pränatal diagnostiziertem AHF ausgeschlossen (n = 27), sodass die Anzahl der geeigneten Neugeborenen 128 224 beträgt.</p> <p>b: darunter Frühgeborene < 37 Gestationswochen: n = 13 695 (< 20 %)</p> <p>c: Von den 315 in der Publikation als „major“ klassifizierten Herzfehlern waren 71 postnatal diagnostizierte AHF abziehen, die nicht unter die Definition von kAHF im Sinne des Berichts fielen, sowie weitere 22, die in der (unsystematischen) Nachbeobachtung auffielen.</p> <p>d: 27 AHF berichtet, davon 3 keine kAHF im Sinne des Berichts</p> <p>kAHF: kritischer angeborener Herzfehler</p>										

Studiendesign B

Die übrigen eingeschlossenen Studien folgten dem Studiendesign B. Bei fehlender systematischer Nachbeobachtung der Testnegativen wurde auf eine Auswertung im VOPT-Design zurückgegriffen.

Zur Bewertung der Effektivität des Pulsoxymetrie-Screenings wurde in der US-amerikanischen Studie **Koppel 2003** in 2 Krankenhäusern die diagnostische Güte des Pulsoxymetrie-Screenings (Indextest I) als eine klinische Routineuntersuchung ergänzender Test untersucht (Tabelle 20). Neugeborenen im Alter von 24 bis 103 Stunden wurde der Sauerstoffsättigungswert an einem Fuß abgenommen (postductal). (Siehe auch das Flussdiagramm in Anhang F, Abbildung 4.) In den Häusern wurde die Messung zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt, daher rührt die große Zeitspanne des Messzeitpunkts (siehe Tabelle 22). Der Trennwert für einen positiven Test lag bei $\leq 95\%$. Dem Indextest I vorgeschaltet war die klinische Routineuntersuchung (Indextest II). Indextest-I-positiv getestete Neugeborene wurden echokardiografisch nachuntersucht, Referenztest der Testnegativen war die Nachbeobachtung (Tabelle 21). Die Nachbeobachtung der Indextest-I-Negativen erfolgte insbesondere anhand einer Registeranalyse. Die Autoren weisen explizit auf die Unvollständigkeit des Registers hin; nach ihrer Einschätzung ist das Register lediglich zu 87 % vollständig. Mit diesen Fehlzahlen geht eine hohe Ergebnisunsicherheit einher.

Eingeschlossen wurden ausschließlich asymptotische Neugeborene; ausgeschlossen wurden diejenigen Neugeborenen, bei denen bereits pränatal ein kAHF diagnostiziert worden war oder die im Indextest II aufgefallen waren. In dieser Studie haben 11 281 Neugeborene beide Indextests erhalten; darunter wurden 5 mit kAHF gefunden. Der Anteil pränatal mit kAHF identifizierter Kinder in Höhe von 39 % (Tabelle 22) übersteigt leicht den deutschen Durchschnitt (siehe Kapitel 1).

Riede 2010 (Deutschland) zielte auf die Reduktion der diagnostischen Lücke ab (hierzu siehe Kapitel 1) mittels Bewertung der diagnostischen Güte von Pulsoxymetrie und klinischer Untersuchung (Tabelle 20).

Hierfür wurde bei Neugeborenen, die zuvor den Indextest II (U1 gemäß den Kinder-Richtlinien des G-BA) durchlaufen hatten, im Alter von 24 bis 72 Stunden der Sauerstoffsättigungswert an einem Fuß genommen. Der Trennwert lag bei persistierend $\leq 95\%$ nach 2 Messungen. Positive Untersuchungsergebnisse aus dem Indextest I wurden echokardiografisch verifiziert oder verworfen. Die Nachbeobachtung von Neugeborenen mit negativem Ergebnis des Pulsoxymetrie-Screenings beinhaltete die Erfassung aller in den an der multizentrischen Studie teilnehmenden Zentren behandelten Kinder mit später Diagnose eines kAHF sowie eine Registeranalyse (Tabelle 21; siehe auch das Flussdiagramm in Anhang G, Abbildung 5).

Das Pulsoxymetrie-Screening (Indextest I) erhielten nur reife Neugeborene (Gestationsalter ≥ 37 Wochen) mit unauffälliger U 1. Ausgeschlossen wurden diejenigen, bei denen pränatal der Verdacht auf einen kAHF bestand oder ein solcher Herzfehler diagnostiziert worden war. In Riede 2010 wurden so 18 Neugeborene mit kAHF unter 41 442 Neugeborenen identifiziert, die beide Indextests erhalten hatten. Der Anteil an pränatal mit kAHF identifizierten Kindern in Höhe von 60 % war für Deutschland überdurchschnittlich hoch (Tabelle 22).

Studienziel bei **Ruangritnamchai 2007** in Thailand war die Bestimmung von kAHF bei klinisch unauffälligen Neugeborenen durch Pulsoxymetrie-Screening; Zielkriterium war die diagnostische Güte des Pulsoxymetrie-Screenings.

Nach vorgeschalteter klinischer Routineuntersuchung im Alter von 24 bis 48 Stunden bestimmten sie mittels Pulsoxymetrie-Screening die prä- und postductale Sauerstoffsättigung des Bluts (Fuß und rechte Hand) bei einem Trennwert von < 95 % Sauerstoffsättigung. Indextest-I-Positive wurden echokardiografisch untersucht. Die Nachbeobachtung der Testnegativen erfolgte in einem Zeitraum von 1 Woche bis 2 Monaten nach negativem Indextest I (Tabelle 21, siehe auch das Flussdiagramm in Anhang G, Abbildung 6).

Eingeschlossen wurden auch hier ausschließlich klinisch unauffällige Neugeborene; Ausschlusskriterium für den Indextest I war dementsprechend ein positives Untersuchungsergebnis aus Indextest II. Das Pulsoxymetrie-Screening durchliefen 1847 Neugeborene, 1 davon hatte einen kAHF. Zum Anteil pränatal mit kAHF identifizierter Kinder machen die Autoren keine Angaben (Tabelle 22).

In **Tautz 2010**, einer weiteren deutschen Studie, wurde mittels Bestimmung der diagnostischen Güte der Pulsoxymetrie die Effektivität und Praktikabilität des Pulsoxymetrie-Screenings für die sehr frühe Entdeckung von AHF untersucht (Tabelle 20).

Wie in Riede 2010 wurde bei Neugeborenen nach vorgeschaltetem Indextest II (U1 gemäß den Kinder-Richtlinien des G-BA) der Sauerstoffsättigungswert an einem Fuß genommen (Indextest I). In dieser Studie lag der Messzeitpunkt zwischen 6 und 36 Lebensstunden. Der Trennwert liegt bei Tautz 2010 bei persistierend < 95 % Sauerstoffsättigung (2 Messungen, Kontrollmessung nach 4 bis 6 Stunden). Positive Untersuchungsergebnisse aus dem Indextest I wurden echokardiografisch nachuntersucht, ebenso Neugeborene mit einer initialen Sättigung < 90 % (Tabelle 21). (Siehe auch das Flussdiagramm in Anhang G, Abbildung 7.)

Getestet wurden 3364 asymptotische Neugeborene, die keines der definierten Ausschlusskriterien aufwiesen (Gestationsalter ≤ 35 Wochen, Überweisung in die Pädiatrie, künstliche Beatmung, pränatal diagnostizierter Herzfehler). 8 Neugeborene hatten einen kAHF. Der Anteil pränatal mit kAHF identifizierter Kinder war mit 0,03 % im Vergleich zum für Deutschland angenommenen Durchschnitt sehr niedrig (Tabelle 22).

Tabelle 20: Allgemeine Studiencharakteristika (Studiendesign B)

Studie	Studienland	Studiendesign	Studienziel	Zielkriterium	Evidenzstufe ^a	Verzerrungspotenzial
Koppel 2003	USA	prospektive Studie	Effektivität des Pulsoxymetrie-Screenings	Bewertung der diagnostischen Güte von Pulsoxymetrie	I Ib	hoch / niedrig ^b
Riede 2010	Deutschland	prospektive Studie	Reduktion der diagnostischen Lücke bei kAHF	Bewertung der diagnostischen Güte von Pulsoxymetrie und klinischer Untersuchung	I Ib	niedrig
Ruangritnamchai 2007	Thailand	prospektive Studie	Bestimmung von kAHF bei klinisch unauffälligen Neugeborenen durch Pulsoxymetrie-Screening	Bewertung der diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings auf kAHF bei klinisch unauffälligen Neugeborenen	I Ib	hoch
Tautz 2010	Deutschland	prospektive Studie	Effektivität und Praktikabilität des Pulsoxymetrie-Screenings für die sehr frühe Entdeckung von AHF	Bewertung der diagnostischen Güte von Pulsoxymetrie	I Ib	niedrig
<p>a: entspricht der Evidenzstufe des G-BA b: Einschätzung des Verzerrungspotenzials bei VOPT-Auswertung AHF: angeborene Herzfehler; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler</p>						

Tabelle 21: Index- und Referenztest (Studiendesign B)

Studie	Indextest I: POS			Indextest II: klinische Routineuntersuchung		Referenztest(s)
	Messort	Testzeitpunkt (Mittel oder Spanne)	Trennwert ^a	Testzeit (Mittel oder in Relation zu Indextest I)	Ablauf	
Koppel 2003	Fuß	> 24 Stunden bis vor Entlassung (durchschnittlich 56,9 Stunden bei vaginaler Entbindung und 103,2 Stunden bei Kaiserschnittentbindung)	▪ ≤ 95 %	vor Indextest I	(unauffällige klinische Routineuntersuchung als Einschlusskriterium)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Echokardiografie der Index-I-Positiven ▪ Nachbeobachtung: klinische Nachbeobachtung (Krankenhausdaten) und Registeranalyse (New York State Congenital Malformations Registry, CMR)
Riede 2010	Fuß	24–72 Stunden	▪ persistierend (2 Messungen) ≤ 95 %	vor Indextest I	(unauffällige klinische Routineuntersuchung als Einschlusskriterium)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Echokardiografie der Index-I-Positiven ▪ Nachbeobachtung: Bericht beteiligter Krankenhäuser und Registeranalyse (Daten der perinatalogischen und neonatologischen Qualitätssicherung im Freistaat Sachsen) während Studienlaufzeit und darüber hinaus^b
Ruangritnamchai 2007	Fuß und rechte Hand	24–48 Stunden	▪ < 95 %	24–48 Stunden	(unauffällige klinische Routineuntersuchung als Einschlusskriterium)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Echokardiografie der Index-I-Positiven ▪ 1 Woche bis 2 Monate-Follow-up der Testnegativen
Tautz 2010	Fuß	6–36 Stunden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ persistierend (2 Messungen) < 95 % ▪ initial < 90 % 	(U1 unmittelbar nach der Geburt ^b)	(unauffällige klinische Routineuntersuchung als Einschlusskriterium)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Echokardiografie der Index-I-Positiven

a: funktionelle Sauerstoffsättigung.
b: Keine explizite Angabe im Text; die Angabe beruht auf der Antwort auf eine Autorenanfrage.

Tabelle 22: Eingeschlossene Patienten (Studiendesign B)

Studie	Eingeschlossene Neugeborene (n)				Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Neugeborene mit kAHF	Anteil pränatal identifizierter Neugeborener mit kAHF	Geschlecht [n (m/w)]	Alter (in Lebensstunden zum Testzeitpunkt)
	geeignet (n)	Indextest I (n)	Indextest II (n)	Indextests I + II (n)						
Koppel 2003	11 296 (Krankenhaus A+B)	11 281	11 296	11 281	asymptomatische Neugeborene	pränatale Diagnose eines kAHF, auffällige klinische Untersuchung ^b	5	39 % (9/23)	k. A.	24 – 103,2
	8655 (Krankenhaus A ^a)	8642	8655	8642			2			> 24
	2641 (Krankenhaus B ^a)	2639	2641	2639			3			56,9–103,2
Riede 2010	48 348	41 442 ^c	42 240	41 442 ^c	Neugeborene mit Gestationsalter ≥ 37 Wochen und unauffälliger klinischer Routineuntersuchung	pränataler Verdacht auf oder Diagnose eines AHF	18	60 %	k. A.	24–72
Ruangritnamchai 2007	1855	1847	1855	1847	klinisch unauffällige Neugeborene	auffällige klinische Untersuchung ^b	1	k. A.	k. A.	24–48

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Eingeschlossene Patienten (Studiendesign B) (Fortsetzung)

Studie	Eingeschlossene Neugeborene (n)				Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Neugeborene mit kAHF	Anteil pränatal identifizierter Neugeborener mit kAHF	Geschlecht [n (m/w)]	Alter (in Lebensstunden zum Testzeitpunkt)
	geeignet (n)	Indextest I (n)	Indextest II (n)	Indextests I + II (n)						
Tautz 2010	3695	3364	3364	3364	asymptomatische Neugeborene	Frühgeborene (Gestationsalter < 35 ± 0); künstlich beatmete Neugeborene, Neugeborene mit anderen Krankheiten, die in die Pädiatrie überwiesen wurden; Neugeborene mit pränatal diagnostiziertem kAHF	8	(1/3695)	k.A.	6–36
<p>a: Aufgrund der unterschiedlichen Messzeitpunkte in den Krankenhäusern sind die Ergebnisse sowohl zusammen als auch getrennt voneinander abgebildet.</p> <p>b: Zyanose, Tachypnoe, auffällige Atemgeräusche, Nasenflügeln, Retraktion, auffällige Herzgeräusche, auffälliges Präkordium, verminderte Pulse.</p> <p>c: Angabe ohne Protokollverletzer (n = 3)</p> <p>AHF: angeborener Herzfehler; k. A.: keine Angabe; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler</p>										

5.4.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

Die Bestimmung des Verzerrungspotenzials und der Übertragbarkeit der Ergebnisse der Primärstudien auf die Fragestellung des Berichts erfolgt auf Basis von QUADAS 2 [42] (siehe Abschnitt 4.5.2). Zu den projektspezifischen Vorgaben zur Anwendung dieses Instruments siehe Anhang D.

5.4.3.1 Verzerrungspotenzial nach QUADAS 2

Im Folgenden finden sich die Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungspotenzials. Zusammenfassend siehe Tabelle 23 und Tabelle 24.

Studiendesign A

Die Studie Zhao 2014 weist zusammenfassend ein geringes Verzerrungspotenzial auf, basierend auf einheitlich in allen 4 Domänen als niedrig eingeschätztem Verzerrungspotenzial (siehe Tabelle 23).

Studiendesign B

Die Studie Koppel 2003 weist ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Ausschlaggebend für diese Bewertung war, dass die Daten der Indextest-I-negativ getesteten Neugeborenen in erster Linie aus einem mit ca. 87 % als unvollständig bekannten Register herrühren. Um die Daten aus dieser Studie mit denen der anderen Studien im Studiendesign B vergleichen zu können, wurden sie zusätzlich im VOPT-Design ausgewertet. Da bei der VOPT-Auswertung die Zahlen für die negativ getesteten Neugeborenen unberücksichtigt bleiben, sind diese Werte als niedrig verzerrt einzustufen.

Bei Ruangritnamchai 2007 konnte mangels Angaben – auch auf die Autorenanfrage – eine prospektive Festlegung des Trennwerts nicht bestätigt werden. Das Verzerrungspotenzial war somit insgesamt als hoch zu bewerten (siehe Tabelle 24).

Bei Riede 2010 und Tautz 2010 konnte das Verzerrungspotenzial als niedrig bewertet werden (siehe Tabelle 24).

Tabelle 23: Verzerrungspotenzial QUADAS 2 (Studiendesign A)

Studie	Patienten- selektion (Domäne 1)	Indextest I (Domäne 2)	Indextest II (Domäne 2)	Referenz- standard (Domäne 3)	Patientenfluss und zeitl. Ablauf (Domäne 4)	Zusammen- fassende Einschätzung
Zhao 2014	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig

Tabelle 24: Verzerrungspotenzial QUADAS 2 (Studiendesign B)

Studie	Patienten- selektion (Domäne 1)	Indextest I (Domäne 2)	Indextest II (Domäne 2)	Referenz- standard (Domäne 3)	Patienten- fluss und zeitl. Ablauf (Domäne 4)	Zusam- men- fassende Ein- schätzung
Koppel 2003	niedrig	niedrig	niedrig	hoch / niedrig ^a	niedrig	hoch / niedrig ^a
Riede 2010	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig
Ruangritnamchai 2007	niedrig	hoch	niedrig	niedrig	niedrig	hoch
Tautz 2010	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig
a: Einschätzung des Verzerrungspotenzials bei VOPT-Auswertung VOPT: verification of only positive testers						

5.4.3.2 Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit nach QUADAS 2

Bei allen eingeschlossenen Studien waren Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit nach QUADAS 2 als gering einzustufen. Zu den Einzelbewertungen siehe Tabelle 25 und Tabelle 26.

Tabelle 25: Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit QUADAS 2 (Studiendesign A)

Studie	Patienten- selektion (Domäne 1)	Indextest I (Domäne 2)	Indextest II (Domäne 2)	Referenz- standard (Domäne 3)	Zusammenfassende Einschätzung
Zhao 2014	gering	gering	gering	gering	gering

Tabelle 26: Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit QUADAS 2 (Studiendesign B)

Studie	Patienten- selektion (Domäne 1)	Indextest I (Domäne 2)	Indextest II (Domäne 2)	Referenz- standard (Domäne 3)	Zusammen- fassende Einschätzung
Koppel 2003	gering	gering	gering	gering	gering
Riede 2010	gering	gering	gering	gering	gering
Ruangritnamchai 2007	gering	gering	gering	gering	gering
Tautz 2010	gering	gering	gering	gering	gering

5.5 Ergebnisse zu den Zielgrößen

Zielgrößen für die Nutzenbewertung des Pulsoxymetrie-Screenings waren die personenbezogenen Daten zur Berechnung der diagnostischen Güte in Hinblick auf die Entdeckung von KAHF (siehe Abschnitt 4.2.4).

In Tabelle 27 bis Tabelle 30 sind die Ergebnisse zu den Zielgrößen zusammengefasst.

Studiendesign A

Aus der Studie von Zhao 2014 konnten Sensitivität und Spezifität nicht berechnet werden. Die von den Autoren eingeholten Daten zu den negativen Befunden beruhen auf einer klinischen Nachuntersuchung nach 6 Wochen und Elternfeedback für den Fall eines Ereignisses. Eine vollständige Erhebung aller Ereignisse in dem geforderten Mindestnachbeobachtungszeitraum von 6 Monaten ist damit nicht gegeben. Angaben zu richtig- und falsch-negativen Ergebnissen der Indextests sind daher nicht belastbar.

Bei Zhao 2014 wurden unter 120 707 Neugeborenen 17 mit kAHF identifiziert, die in der klinischen Untersuchung nicht aufgefallen waren. Damit liegt der Anteil der im Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich gefundenen Neugeborenen mit kAHF im Verhältnis zur gescreenten Population bei 0,014 %. Um 1 zusätzliches Neugeborenes mit kAHF zu identifizieren, mussten in dieser Studie 7100 Neugeborene pulsoxymetrisch gescreent werden (Number Needed to Screen [NNS], siehe Tabelle 27).

Der PPV des Pulsoxymetrie-Screenings liegt bei 31,8 % (95 %-KI: [27,8 %; 36,0 %]). Das heißt, dass davon auszugehen ist, dass bei knapp einem Drittel aller mittels Pulsoxymetrie positiv getesteten Neugeborenen tatsächlich ein kAHF vorliegt. Viel niedriger ist dagegen der PPV der klinischen Untersuchung, der nur bei 6,1 % liegt (95 %-KI: [5,3 %; 6,9 %]). Dieser sehr niedrige Wert schlägt sich auf den PPV bei Kombination beider Indextests nieder (Pulsoxymetrie-Screening oder klinische Untersuchung positiv: believe the positive testers). Dieser ist nur wenig höher als der des Indextests II allein und liegt bei 6,2 % (95 %-KI: [5,4 %; 7,0 %]) (Tabelle 28). Bei einer dem Studiendesign B analogen Auswertung der Daten (Pulsoxymetrie-Screening nur der Neugeborenen mit unauffälligem klinischem Untersuchungsergebnis) liegt der PPV des Pulsoxymetrie-Screenings bei 8,6 % (95 %-KI: [5,1; 13,5]). Für die Berechnung dieses Werts wird die Anzahl der durch Pulsoxymetrie-Screening nach klinischer Untersuchung zusätzlich gefundenen Neugeborenen mit kAHF (n = 17) zugrunde gelegt.

Unter den 352 falsch-positiven Befunden aus dem Pulsoxymetrie-Screening finden sich 71 Herzfehler, die als „major CHD“ eingeordnet wurden, die aber nicht unter die berichtseigene Definition von kAHF fallen (VSD, PDA und AVSD). Ferner wurden weitere Herzfehler entdeckt, die nicht unter die Definition von kAHF fallen, sowie andere Erkrankungen, wie Lungenhochdruck und andere Lungenerkrankungen, Infektionen und „preterm births“ (siehe oben, Tabelle 15). Nach Autorenangaben lag der Anteil behandlungsbedürftiger Erkrankungen unter den falsch-positiven Befunden, die durch auffällige Indextests entdeckt wurden, bei 71 %.

Tabelle 27: Anzahl zusätzlich gefundener Neugeborener mit kAHF (Studiendesign A)

Studie	Anzahl gescreenter Neugeborener	Anzahl identifizierter Neugeborener mit kAHF^a	Anzahl durch Pulsoxymetrie-Screening identifizierter Neugeborener mit kAHF	Anzahl durch klinische Routineuntersuchung identifizierter Neugeborener mit kAHF	Anzahl durch Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich identifizierter Neugeborener mit kAHF	Anteil durch Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich identifizierter Neugeborener mit kAHF / Anzahl gescreenter Neugeborener in %	NNS (bei Add-on-Auswertung)
Zhao 2014	120 707	222	164	205	17	0,014	7100
<p>kAHF: kritischer angeborener Herzfehler; NNS: Number Needed to Screen a: Absolute Anzahl im Rahmen der Studie mittels klinischer Untersuchung und Pulsoxymetrie-Screening identifizierter Neugeborener mit kAHF. Diese Zahl entspricht nicht der Prävalenz, da keine adäquate Nachbeobachtung stattgefunden hat.</p>							

Tabelle 28: Ergebnisse (Studiendesign A)

Studie	n	Indextest	Trennwert	Referenztest	Trennwert	RP	FN	FP	RN	PPV ^a in % [95 %-KI]
Zhao 2014	120 707	Pulsoxymetrie-Screening	< 90 % oder persistierend 90 bis < 95 % oder Differenz > 3 %	Echokardiografie der Indextest-Positiven	jeder kAHF	164	- ^b	352	- ^b	31,8 [27,8; 36,0]
	120 707	klinische Untersuchung	4 Indikatoren: Familien-Anamnese, spezielle Gesichtszüge, Herzgeräusch, extrakardiale Fehlbildungen			205	- ^b	3180	- ^b	6,1 [5,3; 6,9]
	120 707	Pulsoxymetrie-Screening + klinische Untersuchung	Indextest I positiv oder Indextest II positiv			222 ^c	- ^b	3360	- ^b	6,2 [5,4; 7,0]
	120 707	Pulsoxymetrie-Screening	Indextest I positiv (bei Indextest II negativ als Einschlusskriterium) (Add-on-Auswertung)			17 ^d	- ^b	180 ^d	- ^b	8,6 [5,1; 13,5]

a: eigene Berechnung von PPV mit zugehörigem Konfidenzintervall auf Basis der Vierfeldertafeln

b: Referenzstandard nicht adäquat erhoben

c: 284 abzüglich 62 von Indextest I und II entdeckten nicht kritischen AHF

d: eigene Berechnung

FN: falsch-negativ; FP: falsch-positiv; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler; KI: Konfidenzintervall; PPV: positive predictive value (positiver prädiktiver Wert); RN: richtig-negativ; RP: richtig-positiv

Studiendesign B

Koppel 2003 berichtet für das Pulsoxymetrie-Screening eine Sensitivität von 60,0 % [14,7 %; 94,7 %) und Spezifität von 100 % (95 %-KI: [100 %; 100 %]) (zusammenfassende Auswertung beider Krankenhäuser, Tabelle 30). Diese Zahlen weisen allerdings ein hohes Verzerrungspotenzial auf (siehe Abschnitt 5.4.3.1).

Ähnlich lauten die Daten für Sensitivität und Spezifität aus Riede 2010. Die Sensitivität wird hier mit 77,8 % (95 %-KI: [52,4 %; 93,6 %]) angegeben, die Spezifität liegt bei 99,9 % (95 %-KI: [99,9 %; 99,9 %]).

Der Anteil der im Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich gefundenen Neugeborenen mit kAHF im Verhältnis zur Anzahl gescreenter Neugeborener liegt zwischen 0,027 % und 0,238 % (Tabelle 29). In Koppel 2003 wurden unter 11 281 Neugeborenen 3 mit kAHF gefunden, die in der klinischen Untersuchung nicht aufgefallen waren (0,027 %). Bei Riede 2010 waren es 14 von 41 442 (0,034 %), in Ruangritnamchai 2007 1 von 1847 (0,054 %) und in Tautz 2010 waren es 8 von 3364 (0,238 %). In den Studien von Koppel und Riede sind weitere Kinder mit kAHF berichtet, die erst im Rahmen der Nachbeobachtung identifiziert wurden. Ein Vergleich dieser Zahlen zeigt, dass in Koppel 2003 von 5 Kindern mit kAHF 3 durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening identifiziert wurden (60 %); bei Riede 2010 waren es 14 von 18 Kindern mit kAHF (77,8 %). In den übrigen Studien hat keine adäquate Nachbeobachtung stattgefunden, so dass der Anteil durch Pulsoxymetrie gefundener Neugeborener im Verhältnis zu tatsächlich mit kAHF erkrankten Kindern nicht nachvollzogen werden kann.

Um ein zusätzliches Neugeborenes mit kAHF zu finden, mussten in den Studien zwischen 421 und 3761 Neugeborene pulsoxymetrisch untersucht werden (Tabelle 29).

Die PPV der Studien im Studiendesign B weisen ebenfalls eine hohe Spannweite auf; sie liegen zwischen 25,9 % (95 %-KI: [15,0 %; 39,7 %]) in der Studie Riede 2010 und 75,0 % (95 %-KI: [19,4 %; 99,4 %]) in Koppel 2003 (Tabelle 30). Ungeachtet dieser Spannweite wurden in allen eingeschlossenen Studien durch das Pulsoxymetrie-Screening Neugeborene mit kAHF gefunden, die in der klinischen Untersuchung unauffällig geblieben waren.

Unter den falsch-positiven Befunden fanden sich auch in diesen Studien nach Angaben der Autoren behandlungsbedürftige kardiologische und nicht kardiologische Erkrankungen; deren Anteil im Verhältnis zu den falsch-positiven Befunden beträgt bei Riede 2010 70 %. Die Autoren der anderen Studien geben als Ursache für jedes falsch-positive Untersuchungsergebnis eine behandlungsbedürftige Erkrankung an (siehe oben Tabelle 16).

Die Ergebnisse im Einzelnen sind in Tabelle 30 abgebildet.

Tabelle 29: Anzahl zusätzlich gefundener Neugeborener mit kAHF (Studiendesign B)

Studie	Anzahl gescreenter Neugeborener	Anzahl identifizierter Neugeborener mit kAHF	Anzahl durch Indextest I zusätzlich identifizierter Neugeborener mit kAHF	Anteil durch Indextest I zusätzlich identifizierter Neugeborener mit kAHF / Anzahl gescreenter Neugeborener in %	NNS	Pränatale Entdeckungsrate
Koppel 2003	11 281	5 ^a	3	0,027	3761	39 %
Riede 2010	41 442	18 ^a	14	0,034	2961	60 %
Ruangritnamchai 2007	1847	1 ^b	1	0,054	1847	k. A.
Tautz 2010	3364	8 ^b	8	0,238	421	0,03 %

a: Absolute Anzahl im Rahmen der Studie mittels klinischer Untersuchung, Pulsoxymetrie-Screening und Nachbeobachtung identifizierter Neugeborener mit kAHF. Zahl entspricht nicht der Prävalenz, da die Anzahl der im Rahmen der klinischen Untersuchung identifizierten Kinder mit kAHF nicht eingeflossen ist.

b: Absolute Anzahl im Rahmen der Studie mittels klinischer Untersuchung und Pulsoxymetrie-Screening identifizierter Neugeborener mit kAHF. Diese Zahl entspricht nicht der Prävalenz, da die Anzahl der im Rahmen der vorgeschalteten klinischen Untersuchung identifizierten Kinder mit kAHF nicht bekannt ist und keine adäquate Nachbeobachtung stattgefunden hat.

k. A.: keine Angabe; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler; NNS: Number Needed to Screen

Tabelle 30: Ergebnisse (Studiendesign B)

Studie	n	Indextest	Trennwert	Referenzstandard	Trennwert	RP	FN	FP	RN	PPV ^a in % [95 %-KI] / Sensitivität, Spezifität in % [95 %-KI]
Koppel 2003	11 281 (Kranken- häuser A + B)	Pulsoxymetrie- Screening	≤ 95 % (postductal; Messzeitpunkt > 24 Stunden)	Echokardiografie der Indextest-I- Positiven; Nachbeobachtung	jeder kAHF	3	2	1	11 275	75,0 [19,4; 99,4] / Se: 60,0 [14,7; 94,7], Sp: 100 ^c [100; 100]
	1					1	0	8640	100 [2,5; 100] / Se: 50,0 [1,3; 98,7], Sp: 100 [100; 100]	
	2					1	1	2635	66,7 [9,4; 99,2] / Se: 66,7 [9,4; 99,2], Sp: 100 [99,8; 100]	
Riede 2010	41 442 ^d	Pulsoxymetrie- Screening	≤ 95 % persistierend (2 Messungen, postductal; Messzeitpunkt > 24 Stunden)	Echokardiografie der Indextest-I- Positiven; Nachbeobachtung	jeder kAHF	14	4	40	41 384	25,9 [15,0; 39,7] / Se: 77,8 [52,4; 93,6], Sp: 99,9 [99,9; 99,9]
Ruangrit- namchai 2007	1847	Pulsoxymetrie- Screening	95 % (prä- und postductal; Messzeitpunkt > 24 Stunden)	Echokardiografie der Indextest-I- Positiven	jeder kAHF	1	- ^e	2	- ^e	33,3 [0,8; 90,6]
Tautz 2010	3364	Pulsoxymetrie- Screening	< 90 % initial; < 95 % persistierend (2 Messungen, postductal; Messzeitpunkt 6–36 Stunden)	Echokardiografie der Indextest-I- Positiven	jeder kAHF	8	- ^e	10	- ^e	44,4 [21,5; 69,2]
<p>a: eigene Berechnung von PPV, Sensitivität und Spezifität mit zugehörigen Konfidenzintervallen auf Basis der Vierfeldertafeln b: Aufgrund der unterschiedlichen Messzeitpunkte in den Krankenhäusern sind die Ergebnisse sowohl zusammen als auch getrennt voneinander abgebildet. c: Die Autoren geben die Spezifität mit 99,95 % an; der hier wiedergegebene Wert von 100 % (11 275 / (11 275 + 2)) beruht auf eigener Berechnung. d: Auswertung ohne Protokollverletzer (n = 3) e: Referenztest nicht adäquat erhoben</p> <p>FN: falsch-negativ; FP: falsch-positiv; kAHF: kritischer angeborener Herzfehler; KI: Konfidenzintervall; PPV: positive predictive value (positiver prädiktiver Wert); RN: richtig-negativ; RP: richtig-positiv</p>										

5.5.1 Meta-Analysen

Wegen unterschiedlicher Studienpopulationen waren Meta-Analysen nicht angezeigt.

5.5.2 Sensitivitätsanalysen

In einzelnen Studien wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, die mangels Publikation einer ausreichenden, den Ergebnissen zugrunde liegenden Datenbasis im vorliegenden Bericht nicht verwertet werden konnten. So wurden beispielsweise mehrfach statistisch signifikante Unterschiede in einzelnen Subgruppen berichtet, ohne die Häufigkeiten in den einzelnen Feldern der Kontingenztafel anzugeben. Damit sind diese Ergebnisse nicht ausreichend nachvollziehbar. Da in der Nutzenbewertung besonderes Augenmerk auf die Screeningstrategie zu richten war, werden die Ergebnisse aus diesen Analysen gleichwohl berichtet.

In Bezug auf das **Alter zum Zeitpunkt der Messung** berichtete Zhao 2014 dann eine statistisch signifikante Verringerung des Anteils falsch-positiver Befunde an allen zusätzlich auffälligen Diagnosen in Abhängigkeit des Alters, wenn das Alter als stetige Variable berücksichtigt wurde (OR [95 %-KI]: 0,67 [0,57; 0,78]; $p < 0,001$). Kein statistisch signifikanter Unterschied zeigte sich dagegen, wenn dichotomisiert, also die Sauerstoffsättigung nach den ersten 24 Lebensstunden mit der Messung zwischen 6 bis 24 Lebensstunden verglichen wurde (OR [95 %-KI]: 0,90 [0,69; 1,18]; $p = 0,46$). Die Sensitivität der Pulsoxymetrie veränderte sich bei Berücksichtigung des Alters zum Zeitpunkt der Messung als stetig im Zeitverlauf nicht (OR [95 %-KI]: 0,66 [0,37; 1,20]; $p = 0,46$). Tautz 2010 wies auf den Einfluss des Messzeitpunkts auf den Anteil falsch-negativer Befunde hin. Die im ersten Zeitintervall (6 bis 12 Lebensstunden) berichteten falsch-negativen Testergebnisse wurden in späteren Kontrollmessungen (12 bis 24, 24 bis 36 Lebensstunden) korrigiert.

Von einem Einfluss der **Anzahl der Messungen** auf das Ergebnis berichteten Riede 2010 und Tautz 2010. Wenn das Screening-Protokoll bei initial positivem Ergebnis (mindestens) eine Kontrollmessung vorsieht, sei eine Senkung der falsch-positiv-Rate zu erzielen. Bei Riede 2010 sank die Anzahl falsch-positiver Befunde von 65 auf 54 bei einer Kontrollmessung nach 1 Stunde; Tautz 2010 berichtete von 85 Messungen unter dem Trennwert, von denen nach 4 bis 6 Stunden nur 7 bestätigt wurden.

5.5.3 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Subgruppenanalysen wurden in den eingeschlossenen Studien nicht durchgeführt.

5.6 Zusammenfassung der Beleglage

Die Gesamtschau der insgesamt 6 eingeschlossenen Studien ergibt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der Pulsoxymetrie als ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Screening auf kAHF.

Die Studie de-Wahl Granelli 2009 hat ein hohes Verzerrungspotenzial und weist damit eine geringe qualitative Ergebnissicherheit auf. Ein Zusatznutzen des Pulsoxymetrie-Screenings

kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden. Gleichwohl stützen die Ergebnisse dieser Studie die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheits-spezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative Azidose (OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Auch bei Zugrundelegung der gesamten Geburtskohorte zur Berechnung des Gruppenunterschieds ist ein positiver Einfluss des Pulsoxymetrie-Screenings auf die krankheitsspezifische Morbidität zu sehen.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse aus den Studien zur diagnostischen Güte zu sehen, die aufgrund der angenommenen günstigeren Prognose einer früheren Erkennung von kAHF in die Nutzenbewertung einbezogen wurden. In 2 Studien zur diagnostischen Güte wurden Daten zur Sensitivität (Koppel 2003: 60,0 % (95 %-KI: [14,7 %; 94,7 %]), Riede 2010: 77,8 % (95 %-KI: [52,4 %; 93,6 %]) und Spezifität berichtet (Koppel 2003: 100 % (95 %-KI: [100 %; 100 %]), Riede 2010: 99,9 % (95 %-KI: [99,9 %; 99,9 %])). Aus allen eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte konnten die NNS und der PPV abgeleitet werden. Die Studienautoren berichten übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren.

Die Ergebnisse haben eine große Spannweite. Die NNS reicht von 421 bis 7100 – um 1 Neugeborenes mit kAHF zu finden, mussten in den Studien jeweils zwischen 421 und 7100 Neugeborene zusätzlich zur klinischen Routineuntersuchung pulsoxymetrisch gescreent werden. Der PPV liegt zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF.

Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen handelt es sich um falsch-positive Befunde; die Vornahme unnötiger Therapie ist möglich. Die Studienautoren geben an, dass falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere Erkrankungen zurückzuführen waren. Für diese nicht intendierten Befunde besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schadenabwägung keine ausreichende Datenbasis vor. .

Gleiches gilt für eine abschließende Aussage zur Größenordnung und zu den Folgen falsch-negativer Untersuchungsergebnisse aus dem Pulsoxymetrie.

6 Diskussion

Nachfolgend werden die Ergebnisse der vorliegenden Nutzenbewertung diskutiert. Sofern thematisch zutreffend werden dabei Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht gewürdigt. Eine Liste aller wesentlichen Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht findet sich in Abschnitt 6.2. Außerdem werden in diesem Abschnitt die Aspekte gewürdigt, die im Abschnitt 6.1 noch nicht adressiert wurden.

6.1 Diskussion des Abschlussberichts

Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Nutzenbewertung des Pulsoxymetrie-Screenings auf kAHF bei Neugeborenen als Add-on-Test zum bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening. Auch das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on im Vergleich mit dem bisherigen diagnostischen Standard mit opportunistischer Anwendung der Pulsoxymetrie sollte untersucht werden.

Studienpool und Qualität der Daten

Der Studienpool von 6 Studien beinhaltet 1 vergleichende Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte.

Die Suche nach systematischen Übersichten brachte eine Arbeit hervor, in der vergleichende Interventionsstudien ausgewertet wurden: Die Arbeit von Wennerholm und Kollegen [64] berücksichtigte neben der hier eingeschlossenen Studie von de-Wahl Granelli 2009 als 2. Studie die von Meberg und Kollegen 2009 [65]. Diese Studie war für den vorliegenden Bericht auszuschließen, weil darin nur diejenigen Neugeborenen eine klinische Untersuchung erhalten haben, die im Pulsoxymetrie-Screening unauffällig waren. Außerdem haben nur 99 von 324 positiv getesteten Neugeborenen den Referenztest Echokardiografie erhalten [65,66].

Der Pool an Studien zur diagnostischen Güte fällt im Vergleich zu anderen systematischen Übersichtsarbeiten deutlich kleiner aus. Das liegt in erster Linie daran, dass anders als in jenen Arbeiten für den vorliegenden Bericht der Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als eine den derzeitigen Standard ergänzende Untersuchung zu prüfen war. Anhang E (Tabelle 31) bietet einen Überblick über die jeweils eingeschlossenen Studien nebst Angabe über Ein- oder Ausschluss in den vorliegenden Bericht.

Ergebnisse zum Zusatznutzen des Pulsoxymetrie-Screenings

Aus der Interventionsstudie de-Wahl Granelli 2009 allein konnte kein Nutzen der Pulsoxymetrie als die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Screening für asymptotische Neugeborene abgeleitet werden. Die Studie wies eine geringe qualitative Ergebnissicherheit auf. Daneben fielen die unterschiedlichen Prävalenzen an kAHF in Interventions- und Kontrollgruppe auf, deren Ursache aus den Daten nicht hervorgeht. Trotz hierin begründeter Zweifel an der internen Validität der Studie deuten die Ergebnisse darauf hin, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening auf kAHF die mit

unentdeckten kAHF assoziierte Morbidität verringern könnte und damit die dem Bericht zugrundeliegende Annahme, dass eine frühere versus eine spätere Diagnostik und Intervention mit einer besseren Prognose für Kinder mit kAHF einhergehen. Dafür spricht, dass für die Interventionsgruppe statistisch signifikant geringere Morbidität bei Kindern mit kAHF berichtet wurde (schwere präoperative Azidose, $p = 0,0025$). Auch bei Zugrundelegung der gesamten Geburtskohorte zur Berechnung des Gruppenunterschieds ist ein positiver Einfluss des Pulsoxymetrie-Screenings auf die krankheitsspezifische Morbidität zu sehen.

Wegen der unterstellten und in der Studie von de-Wahl Granelli 2009 bestätigten Annahme, dass eine frühere versus spätere Diagnostik und Intervention bei Neugeborenen mit kAHF mit einer besseren Prognose einhergehen, wurden in die Nutzenbewertung auch Studien zur diagnostischen Güte einbezogen. Diese berichten für das Pulsoxymetrie-Screening eine hohe Spezifität bei hoher Sensitivität; wobei für diese Berechnung nur die Studien von Koppel 2003 und Riede 2010 herangezogen werden konnten. Das Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse von Koppel 2003 war als hoch einzuschätzen; die Ergebnisse zu Sensitivität und Spezifität sind jedoch ähnlich wie jene von Riede 2010. Die 5 eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on zur klinischen Untersuchung zusätzliche Kinder mit kAHF identifiziert hat. Insgesamt wurden unter 178 641 Neugeborenen 43 Neugeborene (0,024 %) mit einem kAHF gefunden, die in der klinischen Untersuchung nicht aufgefallen waren und ohne diese zusätzliche Untersuchung erst zu einem späteren Zeitpunkt mit schwerwiegender Manifestation des Herzfehlers entdeckt worden wären. Zu beachten ist, dass der Anteil entdeckter Fälle von der Vollständigkeit der Nachbeobachtung und somit der zutreffenden Identifizierung falsch-negativer Untersuchungsergebnisse abhängig ist. Das kann für die Studie Riede 2010 angenommen werden. Im Übrigen hat keine adäquate Nachbeobachtung stattgefunden, weshalb auf eine VOPT-Auswertung zurückgegriffen wurde.

Das bei den Studien zur diagnostischen Güte überwiegend vorgefundene niedrige Verzerrungspotenzial und das Nichtvorliegen von Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit lassen darauf schließen, dass vergleichbare Ergebnisse im deutschen Versorgungskontext erzielt werden können.

Falsch-positive Untersuchungsergebnisse

Alle eingeschlossenen Studien berichten falsch-positive Befunde. Ihr Anteil im Verhältnis zur Anzahl gescreenter Neugeborener liegt zwischen 0,089 ‰ in Koppel 2003 und 2,972 ‰ bei Tautz 2010.

Auf diese falsch-positiven Befunde ist besonderes Augenmerk zu richten, weil in solchen Fällen grundsätzlich die Möglichkeit unnötiger Therapie besteht (siehe Kapitel 4). Hier ist zu unterscheiden, ob das Pulsoxymetrie-Screening ein gesundes Neugeborenes findet, oder aber ob der Grund für das Untersuchungsergebnis eine andere als die Zielerkrankung kAHF ist. Für den ersten Fall gilt, dass durch die echokardiografische Nachuntersuchung aller pulsoxymetrisch positiv getesteten Neugeborenen sichergestellt ist, dass falsch-positive

Befunde herausgefiltert werden. Bis zu diesem Zeitpunkt ist gleichwohl eine in diesen Fällen unnötige medikamentöse Behandlung wahrscheinlich. Im zweiten Fall dagegen sind die Folgen unklar. Die Autoren der eingeschlossenen Studien bewerten solche falsch-positiven Befunde, die auf andere Erkrankungen als kAHF zurückzuführen sind, durchweg positiv. Ihr Anteil bezogen auf alle falsch-positiven Befunde ist bei Riede 2010 mit 70 % angegeben, bei Zhao 2014 mit 71 %. In den übrigen eingeschlossenen Studien wurden sogar alle falsch-positiven Untersuchungsergebnisse auf behandlungsbedürftige Erkrankungen zurückgeführt. Zu beachten ist, dass aufgrund des Designs in diesen Studien sämtliche berichteten falsch-positiven Befunde aus dem Pulsoxymetrie-Screening hervorgegangen sind. Darunter finden sich andere, nicht kritische Herzfehler, Lungenentzündungen, Lungenhochdruck, Neugeborenenensepsis sowie weitere Pathologien.

Ob es tatsächlich von Vorteil ist, Neugeborene mit den hier genannten anderen Pathologien als kAHF bereits asymptomatisch zu identifizieren, oder ob den Neugeborenen hieraus Nachteile erwachsen, lässt sich anhand der gesichteten Studien nicht beurteilen. Ein Schaden des Pulsoxymetrie-Screenings könnte in einer Stigmatisierung durch falsch-positive Befunde und gegebenenfalls unnötiger abklärender Diagnostik oder Therapie bestehen, der auch die Eltern betreffen kann, indem diese durch das Ergebnis beunruhigt werden. Ewer und Kollegen haben diese Frage mittels Fragebogenerhebung untersucht [18]. Sie haben 30 Tage nach der Geburt (Mittelwert; Interquartilsabstand 12 bis 58 Tage; Zeitpunkt der Beantwortung des Fragebogens) keine signifikante Erhöhung der Besorgnis (anxiety) bei Eltern von Neugeborenen mit falsch-positivem Pulsoxymetrie-Ergebnis im Vergleich zu Eltern richtig-negativ getesteter Neugeborener vorgefunden, wohl aber einen statistisch signifikant höheren Depression-Score und eine geringere Gesamtzufriedenheit mit dem Pulsoxymetrie-Screening. Ungeachtet dessen berichtet Ewer, dass – unabhängig vom Untersuchungsergebnis – viele Eltern das Pulsoxymetrie-Screening anderen Eltern empfehlen würden [18].

Falsch-negative Untersuchungsergebnisse

Das Pulsoxymetrie-Screening erzeugt auch falsch-negative Testergebnisse. Gleichwohl sind Neugeborene mit falsch-negativem Ergebnis aus dem Pulsoxymetrie-Screening nicht benachteiligt gegenüber Neugeborenen, die kein zusätzliches Pulsoxymetrie-Screening erhalten haben. In jedem Fall erfolgt die klinische Routineuntersuchung, die ihrerseits bei positivem Befund zur weiterführenden kardiologischen Untersuchung führt.

Vergleich der Screeningstrategien

Angesichts voneinander abweichender Anwendungsweisen des Pulsoxymetrie-Screenings (siehe Anhang G) konnten die Ergebnisse der Studien nicht gepoolt werden; und auch für eine Aussage zum zu bevorzugenden Ablauf des Screenings bieten die Studien keine hinreichende Datenbasis. Dies betrifft mögliche Effektmofifikatoren wie den genauen Zeitpunkt der Messung nach Geburt, die Anzahl und den zeitlichen Abstand weiterer Messungen, die Anzahl der Messpunkte (prä- und postductal) und den Trennwert für die Sauerstoffsättigung. Gleichwohl bleibt festzuhalten, dass alle Studien, unabhängig von den Unterschieden in der

Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings, einen konsistenten Effekt zeigten. Unter anderem zu Ermittlung der optimalen Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings hat das UK National Screening Committee die Durchführung eines Pilot-Projekts in 6 Krankenhäusern beschlossen [67].

Ergebnisse und Schlussfolgerungen anderer systematischer Übersichten

Die Ergebnisse aus den 6 im Rahmen der Recherche identifizierten systematischen Übersichten (siehe Anhang C) stützen die des vorliegenden Berichts. Die folgende Darstellung fokussiert exemplarisch auf die beiden umfassendsten Übersichtsarbeiten von Wennerholm 2011 [64] und Thangaratinam 2012 [27].

In Wennerholm 2011 wurden 2 Interventionsstudien in Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte ausgewertet (Meberg 2009 [65] und de-Wahl Granelli 2009 [17]).

Für den Endpunkt Mortalität konnte aus Meberg 2009 mangels Ereignis weder in der Studien- noch in der Kontrollgruppe das relative Risiko (RR) geschätzt werden. Aus der Studie de-Wahl Granelli 2009 wollten die Autoren aufgrund der wenigen Ereignisse keine Schlüsse ziehen. Die Evidenz nach GRADE bewerteten Wennerholm und Kollegen für den Endpunkt Mortalität mit sehr gering (very low), für den Endpunkt Morbidität mit gering (low). Sie kamen ebenso wie der vorliegende Bericht zu dem Ergebnis, dass die zusätzliche Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings das Risiko schwerer Azidosen reduziert [64].

In Hinblick auf die diagnostische Güte des Pulsoxymetrie-Screenings kommen Wennerholm und Kollegen zu dem Ergebnis, dass sowohl das Pulsoxymetrie-Screening isoliert als auch die Kombination aus Pulsoxymetrie-Screening und klinischer Untersuchung eine gute diagnostische Güte aufweisen. Der Evidenzgrad wird als moderat (moderate) beschrieben.

Aus 2 Studien schließen die Autoren, dass die kombinierte Diagnostik besser sei als das Pulsoxymetrie-Screening oder die klinische Untersuchung allein [17,66]. Statistische Analysen wurden nicht durchgeführt.

Anders dagegen in der aktuellen Übersichtsarbeit von Thangaratinam und Kollegen aus 2012 [27]. Die Arbeit schließt 13 Studien mit insgesamt 229 421 Neugeborenen ein. Im Studienpool sind 2 auch im vorliegenden Bericht eingeschlossene Studien [20,56], daneben unter anderem nicht vergleichende Studien sowie Abstract-Publikationen und Fall-Kontroll-Studien.

Thangaratinam berichtet eine Sensitivität des Pulsoxymetrie-Screenings auf kritische Herzfehler bei Neugeborenen als Replacement (und nicht wie im vorliegenden Bericht als Add-on zur klinischen Routineuntersuchung) von 76,5 % (95 %-KI: [67,7 %; 83,5 %]) und Spezifität von 99,9 % (95 %-KI: [99,7 %; 99,9 %]). Ähnliche Werte wurden auch in den eingeschlossenen Studien des vorliegenden Berichts berichtet.

Der Meta-Analyse liegt eine Definition von kAHF zugrunde, die der des vorliegenden Berichts sehr nahe kommt (Definition von [18,19]). Wie im vorliegenden Bericht mühten sich die Autoren um den Abgleich der Daten zu gefundenen Herzfehlern in Hinblick auf ihre Definition. Anders als im vorliegenden Bericht hingegen gab es bezüglich des Referenztests keine konkreten Vorgaben, sodass dieser in den eingeschlossenen Studien höchst unterschiedlich ausfiel. Bei den Ergebnissen dieser Meta-Analyse ist daher zu beachten, dass aufgrund der unterschiedlichen Referenztests die Anzahl der falsch-negativ getesteten Neugeborenen möglicherweise zu niedrig geschätzt ist. Die Autoren verweisen mit Blick auf ihre Funnel-Plot-Analyse auf die Möglichkeit, dass die Meta-Analyse größere Effekte zeigt als in Wirklichkeit gegeben.

Thangaratinam und Kollegen bescheinigen der Pulsoxymetrie eine „überzeugende Evidenz“ für die Implementierung als Screening in die klinische Praxis.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen von Leitlinien und Empfehlungen

Das Screening auf kAHF mittels Pulsoxymetrie ist nach einigen nationalen und internationalen Leitlinien und Empfehlungen ohne Leitliniencharakter bereits Bestandteil der Neugeborenenversorgung. Neben 2 deutschen Leitlinien [14,15] und einer Screening-Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie (DGPK) zum Pulsoxymetrie-Screening zur Erfassung von kritischen angeborenen Herzfehlern im Neugeborenenalter [68] beinhalten weitere europäische und internationale Leitlinien und Empfehlungen das Pulsoxymetrie-Screening als zusätzliche Untersuchung auf kAHF im Rahmen der Neugeborenenversorgung [14-16,63,69-72].

Das Spektrum der Anwendungsweise des Pulsoxymetrie-Screenings dieser Leitlinien und Empfehlungen ist ebenso weit wie das der in diesen Bericht eingeschlossenen Studien. Eine allgemeine, von Experten und Fachgesellschaften bevorzugte Screeningstrategie lässt sich auch hieraus nicht ableiten. Im Gegenteil wird weiterer Forschungsbedarf zur Bestimmung der optimalen Strategie gesehen [63]. Einen Überblick über die gesichteten Leitlinien und Empfehlungen nebst Screeningstrategie bietet Anhang F.

Die Verfasser der Leitlinien und der Empfehlungen bescheinigen dem Pulsoxymetrie-Screening als Add-on ausreichende Evidenz für eine Implementierung in die routinemäßige Neugeborenenversorgung. Überwiegend wird dies damit begründet, dass die Pulsoxymetrie schon lange, zum Beispiel im NICU-Bereich, etabliert sei und dass es sich um eine einfache und kostengünstige Maßnahme handele. Bemerkenswert ist, dass lediglich in 2 Empfehlungen ohne Leitliniencharakter ein möglicher Schaden durch falsch-positive und falsch-negative Befunde erwähnt wird [63,67]. Genannt werden die Beunruhigung der Eltern und die Kostenverursachung durch zusätzliche Echokardiografien sowie der Trugschluss, dass ein negatives Pulsoxymetrie-Screening einen kAHF ausschließe. Eine weitere Empfehlung weist auf die Grenzen des Pulsoxymetrie-Screenings hin [72]. Diese 3 Empfehlungen raten zu entsprechender Elterninformation. Fast alle Leitlinien und Empfehlungen beschreiben falsch-positive kAHF-Befunde, die auf anderen Pathologien hinweisen, als Vorteil.

Um eine standardisierte Implementierung des Pulsoxymetrie-Screenings auf kAHF im europäischen Raum bemüht sich eine Gruppe internationaler Neonatologen und Kardiologen um de-Wahl Granelli und Ewer. Auf der Grundlage „hinreichend robuster Evidenz“ drängen sie auf die Formulierung entsprechender politischer Vorgaben [13].

Gesamtschau und Einordnung der Ergebnisse des Berichts

Die Bestimmung des Sauerstoffgehalts des Blutes mittels Pulsoxymetrie ist ein seit Langem etabliertes Verfahren; neu ist allerdings die Anwendung bei Neugeborenen als Screening auf kAHF.

Die eingeschlossenen Studien zeigen, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening zur früheren Entdeckung von Neugeborenen mit kAHF führt. Gesunde Neugeborene erfahren durch dieses zusätzliche Screening zumindest keinen unmittelbaren Nachteil, weil es eine nicht invasive, das Neugeborene nicht belastende und einfach durchzuführende Untersuchung ist.

Unklar sind die Folgen falsch-positiver Testergebnisse, die allein durch das die klinische Routineuntersuchung ergänzende Pulsoxymetrie-Screening erzeugt wurden und die auf andere Erkrankungen und Ereignisse als kAHF zurückzuführen sind. Offen ist, inwieweit es sich zum Beispiel auswirkt, wenn bei einem Neugeborenen aufgrund pulsoxymetrischer Untersuchung ein nicht kritischer Herzfehler gefunden wird. Zu bedenken ist dabei, dass es sich auch bei diesen Fällen grundsätzlich um eine Sauerstoffuntersättigung handelt, wobei es sich um nicht kritische Herzfehler oder andere neonatologische Erkrankungen handeln kann, die der weiteren Klärung bedürfen. Zu Nutzen und möglichem Schaden des Pulsoxymetrie-Screenings für diese Fälle liegen derzeit keine Daten vor. Nachteile sind denkbar, wenn es aufgrund von falsch-positiven Befunden zu einer möglicherweise zu diesem frühen Zeitpunkt unnötigen Therapie kommt, die ihrerseits beispielsweise als invasive Eingriffe oder medikamentöse Behandlungen Belastungen oder unerwünschte Nebenwirkungen auslöst. Weiter könnte es sein, dass allein das Wissen um einen Herzfehler zu einer Belastung der Eltern führen könnte. Denkbar ist auch, dass es zu einer unbegründeten Schonung des Kindes kommt, wenn es etwa um die Teilnahme an Sport- oder Freizeitangeboten geht [73]. Die hier zitierte Arbeit stammt aus den 60er-Jahren. In der Zwischenzeit hat sich die kinder-kardiologische Betreuung dieser Patienten deutlich verbessert.

Schädliche Folgen falsch-negativer Testergebnisse sind dann denkbar, wenn Eltern oder medizinisches Personal bei anderweitigen Anzeichen für einen kAHF diesem Verdacht wegen des unauffälligen Testergebnisses nicht mit weiterer abklärender Diagnostik nachgehen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass insbesondere isolierte Linksherzobstruktionen (CoA, IAA) mittels Pulsoxymetrie nur schwer zu identifizieren sind [17,56,59,66]. Bei de-Wahl Granelli 2009 wird vor diesem Hintergrund angeregt, den Perfusionsindex (peripheral perfusion index, PPI) als weitere Diagnostik zu verwenden; einen Wert, den Pulsoxymeter der neuen Generation bereits liefern. Bei falsch-negativem pulsoxymetrischen Untersuchungsergebnis wäre es mithin möglich, dass notwendige medizinische Interventionen verzögert

werden. Da das Pulsoxymetrie-Screening die U1 / U2 ergänzen, nicht aber ersetzen soll, sollte von dieser Konstellation in der Praxis nicht auszugehen sein. Ein negatives Testergebnis des Pulsoxymetrie-Screenings schließt die Neugeborenen nicht von den übrigen Untersuchungen entsprechend dem bisherigen diagnostischen Standard aus. Insofern ist durch falsch-negative Ergebnisse des Pulsoxymetrie-Screenings kein nennenswerter Schaden zu erwarten.

Um möglichen Nachteilen falsch-positiver und falsch-negativer Testergebnisse vorzubeugen, sollte das Angebot des Pulsoxymetrie-Screenings mit einer aussagekräftigen und verständlichen schriftlichen Aufklärung der Eltern und auch des medizinischen Personals über die Grenzen dieses Screenings einhergehen. Hierzu gehört insbesondere die Information, dass das Pulsoxymetrie-Screening auch dazu geeignet ist, nicht kritische AHF sowie weitere Neugeborenen-Erkrankungen zu entdecken, die gegebenenfalls bereits asymptomatisch behandlungsbedürftig sein können, aber nicht müssen. Außerdem muss darüber informiert werden, dass das Pulsoxymetrie-Screening keine abschließende Sicherheit über das Nichtvorliegen eines kAHF bieten kann. So ist bekannt, dass bestimmte kAHF durch das Screening nur schwierig zu identifizieren sind.

Insbesondere zur Beantwortung der Frage nach der optimalen Ausgestaltung der Screeningstrategie ist weitere begleitende Forschung wünschenswert. Gleiches gilt hinsichtlich der Langzeitfolgen des Pulsoxymetrie-Screenings.

Auf Basis der diesem Bericht zugrunde liegenden Daten ist davon auszugehen, dass bei Sicherstellung zeitnaher und fachgerechter echokardiografischer Abklärung eines positiven Screening-Ergebnisses sowie gegebenenfalls Zuführung zur entsprechenden Therapie der Zusatznutzen einen möglichen Schaden überwiegt. In Hinblick auf die Nachverfolgung positiver Screening-Ergebnisse ist hervorzuheben, dass hierfür auf bestehende Pfade zurückgegriffen werden kann, da bereits zum jetzigen Zeitpunkt Kinder mit Verdacht auf kAHF nach klinischer oder pulsoxymetrischer Untersuchung entsprechend versorgt werden. Gegebenenfalls sollte neben der Entwicklung einer adäquaten Aufklärung der Mütter/Eltern ein Tracking-System zur Beobachtung der Auswirkungen des Screenings etabliert werden. Damit sprechen die in diesem Zusammenhang angestellten Überlegungen für eine Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings.

6.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen zum Vorbericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

In den eingereichten Stellungnahmen wurden folgende Aspekte angesprochen, die bereits in Abschnitt 6.1 beziehungsweise im entsprechenden Abschnitt adressiert wurden:

- In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass sich bei der vergleichenden Interventionsstudie von de-Wahl Granelli die Gruppenzuteilung durch die Wahl der Geburtsklinik ergab. Insofern sei die Beurteilung hinsichtlich der Verblindung von Patienten und Behandlern nicht „unklar“. Diese Anmerkung wurde umgesetzt und „unklar“ durch „nein“ ersetzt (Abschnitt 5.2.2, siehe auch Abschnitt 3.2). Die zusammenfassende Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene blieb davon unberührt.
- In 2 Stellungnahmen wurde eine zu drastische Darstellung möglicher schädlicher Folgen falsch-positiver Ergebnisse aus dem Pulsoxymetrie-Screening kritisiert. Die Ausführungen zu den Auswirkungen des Pulsoxymetrie-Screenings bei nicht intendierten Befunden (Abschnitt 6.1, Unterüberschrift „Gesamtschau und Einordnung der Ergebnisse des Berichts“) nennt eine Stellungnahme „reine Spekulationen, die aus klinischer Sicht einer Grundlage entbehren und sich nicht belegen lassen“. Die Stellungnehmenden weisen in diesem Zusammenhang auf die Notwendigkeit der Diagnose jedes, auch nicht kritischen, Herzfehlers hin. Die genannten möglichen Nachteile durch eine Belastung der Eltern, durch eine unbegründete Schonung des Kindes oder durch eine möglicherweise zu diesem frühen Zeitpunkt unnötige, mit Nebenwirkungen behaftete Therapie, weisen sie zurück. Im Rahmen der Erörterung wurde von den Teilnehmern bekräftigend hervorgehoben, dass Kinder mit nicht intendierten Befunden von einer früheren Diagnose und Therapie durchweg profitieren und negative Folgen wie eine Beunruhigung der Eltern zu vernachlässigen seien.
Die entsprechenden Formulierungen des Berichts wurden daraufhin nochmals geprüft und einige redaktionelle Anpassungen vorgenommen.
- Eine Stellungnahme kritisiert die Formulierung: „Zur Größenordnung und zu den Folgen falsch-negativer Untersuchungsergebnisse aus dem Pulsoxymetrie-Screening lassen die eingeschlossenen Studien keine Aussage zu“ (Abschnitt 5.6). Die Formulierung wurde präzisiert, indem auf die für eine abschließende Aussage nicht ausreichende Datenbasis hingewiesen wird (Abschnitt 6.1).
- In einer Stellungnahme vertreten die Stellungnehmenden die Auffassung, dass die aus Ewer 2012 zitierten Daten zur Besorgnis von Eltern von Kindern mit positivem Pulsoxymetrie-Screening-Ergebnis ergänzt werden sollten. Es solle erwähnt werden, dass in dieser Befragung die Mütter der Kinder mit falsch positiven Ergebnissen (wie auch die der Kinder mit falsch negativen Ergebnissen) den Test anderen empfehlen würden. Das entsprechende Zitat wurde ergänzt [18].
- In 2 Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass angesichts sinkender stationärer Verweildauer nach der Geburt ein Grenzwert für Pulsoxymetrie-Messungen innerhalb der ersten 6 bis 24 Lebensstunden festzulegen sei, da die Ergebnisse des Pulsoxymetrie-Screenings maßgeblich vom Messzeitpunkt, insbesondere dem Verschluss des ductus

arteriosus sei. Dem wurde mit einem entsprechenden Einschub im Zusammenhang mit weiterem Forschungsbedarf Rechnung getragen (Abschnitt 6.1).

- In 3 Stellungnahmen wird auf weiteren Forschungsbedarf bezüglich der optimalen Screeningstrategie verwiesen, zum Teil explizit vor Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings. Daneben sehen 3 Stellungnehmende die Notwendigkeit, bei Einführung eines flächendeckenden Pulsoxymetrie-Screenings begleitend ein Tracking-System zu etablieren. Hintergrund seien zum einen Zweifel an der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die deutsche Versorgungsrealität, und zum anderen Bedenken hinsichtlich der Durchführbarkeit einer flächendeckenden und zeitnahen echokardiografischen Nachuntersuchung positiver Untersuchungsergebnisse. Als Grund für Bedenken hinsichtlich der Durchführbarkeit der Nachuntersuchung nennt eine Stellungnahme das bisherige Erfordernis der Qualifikation des Nachuntersuchers als Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktqualifikation Pädiatrische Kardiologie. Diese Bedenken relativierend, wurde im Rahmen der Erörterung darauf hingewiesen, dass bereits zum jetzigen Zeitpunkt Kinder mit Verdacht auf kAHF der weiteren diagnostischen Abklärung und gegebenenfalls Therapie zugeführt werden. Ebenso wurde auf die geringe Anzahl zu erwartender positiver Befunde aus einem Pulsoxymetrie-Screening und die faktische Durchführbarkeit der diagnostischen Abklärung und gegebenenfalls Therapie hingewiesen. Gleichwohl wurde, ebenfalls im Rahmen der Erörterung, die grundsätzliche Notwendigkeit der Evaluation neu eingeführter Screening-Maßnahmen hervorgehoben, um so eine Grundlage für die Beurteilung zu erhalten, ob aus der Maßnahme für die Zielgruppe ein Nutzen resultiert.

Vor diesem Hintergrund wurde in die Diskussion der Hinweis auf bestehende Versorgungspfade ebenso aufgenommen wie der Hinweis, eine Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings in Begleitforschung einzubetten (Abschnitt 6.1, Unterüberschrift Gesamtschau und Einordnung der Ergebnisse des Berichts). Angesichts der vorhandenen Datenlage wird aber kein Bedarf für weitere Forschungsergebnisse vor Einführung eines Pulsoxymetrie-Screenings gesehen. Grund hierfür ist, dass mittels Pulsoxymetrie zusätzliche Kinder mit kAHF unabhängig von der konkreten Screeningstrategie identifiziert wurden. Hierüber bestand auch in der Erörterung Einigkeit.

- Im Rahmen der Erörterung wurde auf eine Screening-Empfehlung der DGPK zum Pulsoxymetrie-Screening verwiesen. Diese wurde in den Bericht aufgenommen (6.1, Unterüberschrift Ergebnisse und Schlussfolgerungen von Leitlinien und Empfehlungen sowie Anhang F, Tabelle 33).

Die Stellungnahmen zu weiteren Aspekten werden in den nachfolgenden Abschnitten 6.2.1 bis 6.2.12 gewürdigt.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des Abschlussberichts gegenüber dem Vorbericht, die sich u. a. durch die Anhörung zum Vorbericht ergeben haben, ist in Abschnitt 3.2 dargestellt.

6.2.1 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Ableitung eines Anhaltspunkts für einen Nutzen

In einer Stellungnahme kritisieren die Verfasser die Formulierung „Anhaltspunkt“ als unnötige Abschwächung des Kernergebnisses des Berichts.

Der Begriff „Anhaltspunkt“ wird in Berichten des IQWiG als Fachterminus verwendet, der hier aufgrund der Beleglage zutreffend ist (siehe [23]). Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.2 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Berücksichtigung langfristiger patientenrelevanter Endpunkte

In einer Stellungnahme wird kritisiert, dass bei der Bewertung des Nutzens des Pulsoxymetrie-Screenings neben kurz- auch langfristige Endpunkte als patientenrelevant berücksichtigt werden sollten (Abschnitt 4.1.3). Die Stellungnehmenden weisen darauf hin, dass die Erhebung solcher Endpunkte in den Studiendesigns nicht vorgesehen und daher nicht erfassbar gewesen sei. Im Rahmen der Erörterung wurde dieser Aspekt dahingehend aufgelöst, dass die Berücksichtigung von Langzeiteffekten notwendig ist und dass der Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings gleichwohl, solange solche Studienergebnisse nicht verfügbar sind, anhand der vorhandenen kurzfristig erfassten Endpunkte bewertet wird.

Die Tatsache, dass manche Endpunkte, die prinzipiell patientenrelevant sind, schwer oder nicht erfassbar sind, führt nicht dazu, dass sie nicht als patientenrelevante Endpunkte gewertet werden. Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.3 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Berücksichtigung möglicher Schäden des Pulsoxymetrie-Screenings

Eine Stellungnahme weist darauf hin, dass die im Bericht festgestellte „Unsicherheit hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung für die nicht intendierten Befunde, die mit der Pulsoxymetrie zusätzlich erkannt werden“ (Kapitel 7) nicht Gegenstand der Fragestellung des Berichts sei, spekulativ bleibe und aus Sicht der Studienautoren und deutschen sowie internationalen Fachgesellschaften nicht (mehr) bestehe.

Im Rahmen einer Nutzenbewertung sind neben Nutzen auch mögliche Schäden zu erfassen [23]. Im Rahmen der projektspezifischen Methodik wurde festgelegt, dass in diesem Zusammenhang auf nicht-intendierte und damit falsch-positive Befunde besonderes Augenmerk zu richten ist (Kapitel 4). Aufgrund der Datenlage war keine datenbasierte Aussage bezüglich des Nutzens oder Schadens solcher nicht-intendierten Befunde möglich. Zu den Formulierungen bezüglich möglicher Schäden siehe oben Abschnitt 6.2, 2. Aufzählungspunkt. Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.4 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Formulierung zur optimalen Screeningstrategie

In einer Stellungnahme wird die Formulierung, dass die Studien für eine Aussage zum zu bevorzugenden Ablauf des Screenings keine hinreichende Datenbasis bieten (Abschnitt 6.1, Unterüberschrift Vergleich der Screeningstrategien), als nicht zur Fragestellung des Berichts gehörend kritisiert. Alternativ schlagen die Stellungnehmenden folgende Formulierung vor: „Unabhängig von geringen Unterschieden bezüglich der Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings [konnten] alle Autoren einen Nutzen nachweisen.“ Im Rahmen der Erörterung wurde hervorgehoben, dass es bei Einführung eines flächendeckenden Pulsoxymetrie-Screenings notwendig sei, den Screening-Ablauf genau festzulegen. In diesem Zusammenhang wurde auf die Screening-Empfehlung einer Fachgesellschaft mit entsprechenden Vorgaben hingewiesen [68].

Dass auf die Abbildung der Screeningstrategie besonderes Augenmerk zu legen war, war in der Berichtsmethodik festgelegt (Abschnitt 4.5.1 und Abschnitt 4.5.2). Dass trotz Unterschieden der Screeningstrategien der eingeschlossenen Studien (Anhang G) alle Studien zusätzliche Kinder mit kAHF gefunden haben, wird im Bericht an verschiedenen Stellen hervorgehoben (siehe zum Beispiel Abschnitt 6.1, Unterüberschrift Vergleich der Screeningstrategien). Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.5 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Nachbeobachtungsdauer

In einer Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass aufgrund des Zwecks des Pulsoxymetrie-Screenings, nämlich Notfallsituationen und dadurch entstehende eventuelle Todesfälle sowie andere schwerwiegende nachgeburtliche bzw. präoperative Schäden zu vermeiden, maximal 30 Tage oder weniger an Nachbeobachtungszeit zu fordern sei.

Für vergleichende Interventionsstudien wurde keine Mindeststudiendauer festgelegt (Abschnitt 4.1.5). Zur Relevanz von Daten jenseits des ersten postnatalen Monats siehe Abschnitt 6.2.2. Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.6 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Beurteilung der vergleichenden Interventionsstudie de-Wahl Granelli 2009

Eine Stellungnahme nimmt Bezug auf die Beurteilung der vergleichenden Interventionsstudie von de-Wahl Granelli 2009 (Abschnitt 5.2). Diese wird in verschiedenen Punkten kritisiert.

Fehlende Ableitung eines Zusatznutzens aus der vergleichenden Interventionsstudie de-Wahl Granelli allein

Die Stellungnehmenden kritisieren zusammenfassend, dass aus dieser Studie allein kein Zusatznutzen abgeleitet wird. Sie heben die Bedeutung der Studie für den Nachweis der Verkleinerung der diagnostischen Lücke durch Pulsoxymetrie-Screenings sowie den Nachweis der Reduktion eines kombinierten patientenrelevanten Endpunktes Morbidität und Mortalität hervor.

Die vergleichende Interventionsstudie Studie von de-Wahl Granelli war als hoch verzerrt einzustufen. Dass hieraus allein kein Nutzen abgeleitet wurde, steht im Einklang mit der allgemeinen Methodik des IQWiG [23]. Es ist keine Änderung erforderlich.

Fehlgehende Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit

Die Stellungnehmenden bezeichnen es als nicht haltbar, dass der Studie eine geringe qualitative Ergebnissicherheit zugeschrieben wird. Sie kritisieren die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Studie als hoch. Zwar akzeptieren sie den Grundsatz, dass nicht randomisierten vergleichenden Studien aufgrund der fehlenden Randomisierung generell ein hohes Verzerrungspotenzial beizumessen ist; sie verweisen jedoch auf die ethische Unvertretbarkeit der Durchführung einer solchen Studie aufgrund der zum Zeitpunkt der Studie vorhandenen Datenlage. In Hinblick auf Anforderungen an das Studiendesign fordern sie die Berücksichtigung des „vernünftigerweise Praktikablen“.

Die von den Stellungnehmenden vorgetragenen Umstände haben bei der Festlegung der Berichtsmethodik Berücksichtigung gefunden (Kapitel 4). Zum einen wurden nicht-randomisierte Studien in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Zum anderen wurde festgelegt, dass eine Ableitung des Nutzens auch aus Studien zur diagnostischen Güte möglich sein sollte. Insgesamt jedoch ist das Verzerrungspotenzial einer Studie unabhängig davon zu sehen, welche Studiendesigns ethisch angemessen und praktisch durchführbar sind. Es ist keine Änderung erforderlich.

Einschätzung der Nachbeobachtung

Die Stellungnehmenden sind der Auffassung, dass der Effekt des Pulsoxymetrie-Screenings in der vergleichenden Interventionsstudie von de-Wahl Granelli eher unterschätzt sei, da durch die Wahl der Nachbeobachtungsdauer Todesfälle einzelner in der Kontrollgruppe gegen Ende der Studienperiode geborener Kinder nicht erfasst worden seien. Damit bringen sie zum Ausdruck, dass sie die fehlende Vollständigkeit der Nachbeobachtung – im Gegensatz zum Bericht - nicht für relevant für die Nutzenbewertung halten.

Für die Ergebnissicherheit ist die Vollständigkeit der Erhebung aller Ereignisse relevant. Das gilt unabhängig von einer etwaig (hier nicht) geforderten Studiendauer. Letztere ist für den Studieneinschluss relevant. Bereits aufgrund der Nachbeobachtungsdauer ist in dieser Studie davon auszugehen, dass nicht alle Ereignisse erfasst sein können, mit der entsprechenden Folge der Einschränkung der Ergebnissicherheit. Es ist keine Änderung erforderlich.

Fehlgehende Bewertung des Verzerrungspotenzials der vergleichenden Interventionsstudie de-Wahl Granelli

Die Stellungnehmenden bezweifeln im Zusammenhang mit der Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene (Abschnitt 5.2.2) die Relevanz der Faktoren „Einfluss von Störvariablen“ und „fehlende Angabe von Baseline-Charakteristika“ für das Vorliegen von kAHF. Eine Vergleichbarkeit der Gruppen halten sie für „mit sehr hoher Sicherheit gegeben“.

Die Bewertung des Verzerrungspotenzials bedingt unter dem Aspekt „Vergleichbarkeit der Gruppen / adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren“ die Berücksichtigung der genannten Faktoren (siehe 4.5.1). Die Bewertung mit „unklar“ steht der Einschätzung der Stellungnehmenden nicht entgegen. Ungeachtet dessen hatte die Bewertung dieses Kriteriums keinen Einfluss auf die zusammenfassende Bewertung, da das Verzerrungspotenzial auf Studienebene bereits aufgrund des Studiendesigns (nicht randomisierte vergleichende Studie) als hoch einzustufen war (vergleiche [23]). Es ist keine Änderung erforderlich.

Im Zusammenhang mit der Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene (Abschnitt 5.3.1) vertreten die Stellungnehmenden die Auffassung, dass das Verzerrungspotenzial als „gering“ einzuschätzen sei. Sie verweisen das auf einen fehlenden Einfluss der unklaren Verblindung auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials.

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene als „hoch“ beruht darauf, dass das Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene als „hoch“ einzustufen war (siehe 5.3.1 und 4.5.1). Die Beurteilung der Verblindung der Endpunkterheber als „unklar“ war nicht ausschlaggebend. Es besteht kein Widerspruch zum Bericht. Eine Änderung ist nicht erforderlich.

Anmerkungen zu eigenen Auswertungen zum Endpunkt Morbidität

Die Stellungnehmenden beziehen sich auf die berichtseigenen Berechnungen zum patientenrelevanten Endpunkt Morbidität, in denen die Verhältnisse von krankheitsspezifischen Ereignissen zu der Anzahl eingeschlossener Neugeborener in der jeweiligen Gruppe dargestellt sind (Abschnitt 5.3.2). Sie weisen darauf hin, dass der Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings aus klinischer Sicht nicht für die Gesamtheit der Kinder, sondern für die Kinder mit kAHF untersucht werden müsse.

Die Vornahme eigener Berechnungen ist im Bericht begründet (siehe Abschnitt 5.3.2). Die von den Stellungnehmenden für maßgeblich erachteten Ergebnisse für die Gruppe der Kinder mit kAHF sind ebenfalls berichtet. Eine Änderung ist nicht erforderlich.

Nichtberücksichtigung der Daten zur Mortalität

Die Stellungnehmenden vertreten die Auffassung, dass Daten zur Mortalität aus de-Wahl Granelli 2009 zu berücksichtigen seien.

Die Gründe für die Nichtberücksichtigung der von den Studienautoren präsentierten Daten für die Bewertung des Nutzens des Pulsoxymetrie-Screenings sind im Bericht dargelegt (Abschnitt 5.3.2). Maßgeblich ist, dass anhand der publizierten Ergebnisse eine Aussage weder zur Gesamtmortalität noch zur Letalität möglich ist. Eine Autorenanfrage hat ergeben, dass diese Daten nicht erhoben wurden. Somit liegen keine Daten zur Mortalität vor, mithin zur Frage, ob das Pulsoxymetrie-Screening insgesamt Todesfälle vermieden hat. Es ist keine Änderung erforderlich.

Fehlende Berücksichtigung eines kombinierten Endpunkts Mortalität und Morbidität

Die Stellungnehmenden sind der Auffassung, dass aus den Daten der vergleichenden Interventionsstudie von de-Wahl Granelli (Abschnitt 5.3) ein kombinierter Endpunkt Morbidität und Mortalität zu berichten sei und präsentieren eine entsprechende Analyse. In der Studie sei ein hoch signifikanter Effekt des Pulsoxymetrie-Screenings nachgewiesen. Morbidität und Mortalität könnten nicht losgelöst von einander betrachtet werden, da diese Endpunkte das Spektrum der Komplikationen der späten Diagnose von kAHF abbildeten und ein Kontinuum darstellen.

Die Studie liefert keine Daten zur Mortalität (siehe vorheriger Absatz). Schon aus diesem Grund ist eine Kombination patientenrelevanter Endpunkte nicht möglich. de-Wahl Granelli selbst berichtet keinen kombinierten Endpunkt. Aus den publizierten Daten wäre ungeachtet dessen schon nicht nachvollziehbar, ob Kinder von beiden berichteten Ereignissen betroffen waren und damit doppelt in die Analyse eingehen würden. Es ist keine Änderung erforderlich.

Sensitivitätsanalysen

Die Stellungnehmenden kritisieren für die vergleichende Interventionsstudie fehlende Sensitivitätsanalysen (Abschnitt 5.3.6) und verweisen auf die in der Studie präsentierten Daten zur Sensitivität für beide Indextests separat sowie die Kombination beider Verfahren.

Hinsichtlich methodischer Faktoren wie zum Beispiel der Wahl des Trennwertes waren Sensitivitätsanalysen vorgesehen (siehe 4.6.3). Dies war aufgrund der Datenlage bei 1 vergleichenden Interventionsstudie nicht möglich. Die von den Stellungnehmenden genannten Zielgrößen wären bei der Analyse von Studien zur diagnostischen Güte relevant. Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.7 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Studienpool – Studien zur diagnostischen Güte

In einer Stellungnahme wird der Pool an eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte kritisiert. Den Ausschluss dreier weiterer Studien (Ewer 2011 [19], Meberg 2008 [66], Turska Kmiec 2012 [74]) bezeichnen die Stellungnehmenden für aus methodischen Gründen nachvollziehbar, sind aber der Ansicht, dass dies der Fragestellung des Berichts nicht gerecht würde. An anderer Stelle weisen die Stellungnehmenden darauf hin, dass auch die in der Studie de-Wahl Granelli 2009 berichteten Daten zur diagnostischen Güte berücksichtigt werden sollten.

Die genannten Studien wurden in die Nutzenbewertung nicht eingeschlossen, weil sie die Einschlusskriterien nicht erfüllt haben (siehe Anhang B).

Bei Ewer 2011 [19] handelt es sich um eine Publikation von Daten aus einem HTA-Bericht zur diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings an 20 055 Neugeborenen [18]. Der Fokus der Untersuchung lag auf der Untersuchung des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on zur pränatalen Diagnostik, nicht dagegen als Add-on zur klinischen Routineuntersuchung. Für

die klinische Routineuntersuchung (Indextest II) wurden keine Daten berichtet. Berichtet wurden ausschließlich Daten zu der umgehenden kardiologischen Untersuchung nach positivem Pulsoxymetrie-Screening.

Turska Kmiec 2012 [74] berichtet ebenfalls Daten zur diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings (Studie mit 51 698 eingeschlossenen asymptomatischen Neugeborenen). Allerdings war entweder der Indextest I komplexer als für die Nutzenbewertung vorgesehen, weil nach auffälligem Ergebnis aus dem Pulsoxymetrie-Screening zunächst als weitere Untersuchungen eine ergänzende präductale Messung der Sauerstoffsättigung sowie ein Hyperoxietest erfolgten. Oder die Verifikation positiver Testergebnisse umfasste die genannten Nachuntersuchungen, sodass davon auszugehen ist, dass nicht jedes Kind mit auffälligem pulsoxymetrischen Untersuchungsergebnis echokardiografisch nachuntersucht wurde. Somit entspricht entweder Indextest I oder der Referenztest nicht den Einschlusskriterien des vorliegenden Berichts.

Die Studie von Meberg und Kollegen wurde bereits im Vorbericht gewürdigt (Kapitel 6.1, Unterüberschrift Studienpool und Qualität der Daten). Die Studie wurde an insgesamt 116 057 Neugeborenen durchgeführt, den kompletten Geburtsjahrgängen 2005 und 2006 in Norwegen [66]. Meberg und Kollegen haben die klinische Untersuchung (Indextest II) an ein negatives Testergebnis aus dem Pulsoxymetrie-Screening (Indextest I) geknüpft. Aus dem Vergleich zwischen den beiden Indextests kann damit die Frage des vorliegenden Berichts, ob durch ein zusätzliches Pulsoxymetrie-Screening mehr Kinder mit kAHF gefunden werden, nicht beantwortet werden. Vielmehr lässt das Design umgekehrt Antwort auf die hier nicht zu untersuchende Frage zu, wie viele zusätzliche Kinder mit kAHF durch die klinische Routineuntersuchung gefunden werden. Ferner wurde in dieser Studie auf die strikte Anwendung des Referenztests bei positivem Testergebnis der Indextests verzichtet, also nicht alle positiv getesteten Neugeborenen wurden echokardiografisch nachuntersucht. Die Durchführung einer Echokardiografie wird nur in 99 von 324 Fällen berichtet; da Todesfälle nicht verzeichnet wurden, scheidet die Autopsie als weiterer angewendeter Referenztest aus.

de-Wahl Granelli und Kollegen nutzten die bereits in Abschnitt 5.2 vorgestellte Interventionsgruppe ihrer Studie aus 2009 [17] für die Bewertung der diagnostischen Güte des Pulsoxymetrie-Screenings sowie der klinischen Routineuntersuchung einzeln und in Kombination in Hinblick auf die Entdeckung von kAHF. Die Autoren weisen bei den Zahlen zur diagnostischen Güte ausdrücklich darauf hin, dass ein direkter Vergleich der beiden Indextests nicht möglich ist. Grund hierfür ist, dass es sich um 2 unterschiedliche Studienpopulationen handelt: Neugeborene mit einer Sauerstoffsättigung ≤ 90 % sind nicht in die Auswertung der Pulsoxymetrie-Screening-Gruppe eingegangen. Die berichteten Daten erlauben auch keine Aussage darüber, ob und wenn ja wie viele Neugeborene mit kAHF durch das Pulsoxymetrie-Screening identifiziert wurden. Umgekehrt, also bei einer Beurteilung der klinischen Untersuchung als Add-on Test zum Pulsoxymetrie-Screening, ist eine Aussage möglich. Das war aber nicht die Fragestellung des vorliegenden Berichts. Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.8 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Bewertung des Verzerrungspotenzials bei Ruangritnamchai 2007

Die Kritik einer Stellungnahme bezieht sich auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials bei Ruangritnamchai 2007 [57] als hoch (Abschnitt 5.4.3.1). Die Stellungnehmenden vertreten die Auffassung, dass die Annahme der fehlenden prospektiven Festlegung des Grenzwerts weder gerechtfertigt sei, noch sich durch die fehlende Antwort der Autoren auf eine derartige Anfrage belegen lasse.

Die Bewertung des Verzerrungspotenzials erfolgt standardisiert nach QUADAS 2 [42]. Fehlende Angaben zur prospektiven Festlegung des Grenzwerts wie in dieser Studie resultieren in einer Bewertung des Verzerrungspotenzials als hoch (siehe Anhang D). Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.9 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Auswirkungen der Änderung des Ultraschall-Screenings in der Schwangerschaft (2. Trimenon) der Mutterschafts-Richtlinien des G-BA

3 Stellungnahmen nehmen Bezug auf die Änderung des Ultraschall-Screenings in der Schwangerschaft nach den Mutterschafts-Richtlinien des G-BA, die 2013 in Kraft getreten ist. In einer Stellungnahme findet sich die Annahme, dass aufgrund der Änderungen von einer höheren pränatalen Entdeckungsrate (40 %) als im Bericht angegeben (ein Drittel, Kapitel 1) und den der Nutzenbewertung zugrunde liegende Studien auszugehen sei. Vor diesem Hintergrund regen die Stellungnehmenden an, die Entdeckungsrate des Pulsoxymetrie-Screenings erneut zu evaluieren.

Im Rahmen der mündlichen Erörterung berichteten die Stellungnehmenden und externen Sachverständigen, dass aktuelle Daten zur pränatalen Entdeckung von kAHF seit Änderung der Mutterschafts-Richtlinien nicht vorliegen. Es wurde auf die in Deutschland bestehenden großen Unterschiede der pränatalen Entdeckungsrate von kAHF (bis zu 60 % bei Riede 2010 [20]) hingewiesen. Es bestand unter den Stellungnehmenden Konsens darüber, dass ein Schließen der diagnostischen Lücke nicht zu erwarten sei. Übereinstimmend wurde die Bedeutung der unterschiedlichen Untersuchungen als sich ergänzende Maßnahmen zur frühzeitigen Entdeckung von kAHF hervorgehoben.

Die Änderung der Mutterschafts-Richtlinien findet im Bericht ebenso Erwähnung (Kapitel 1) wie die Spannweite der pränatalen Entdeckungsraten der eingeschlossenen Studien (Tabelle 34). Es liegen keine Daten vor, die auf eine relevante Änderung der Entdeckungsraten hindeuten. Bei Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings empfiehlt der Bericht begleitende Forschung. Teil der zu erhebenden Daten wäre wie auch in der vorangegangenen Forschung die pränatale Entdeckungsrate. Ein gesonderter Hinweis hierauf ist nicht erforderlich. Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.10 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Gerätequalität

In einer Stellungnahme wird unter Bezugnahme auf die Bedeutung der Gerätequalität darauf hingewiesen, dass in Deutschland mit einer deutlich schlechteren Qualität der pulsoxymetrischen Untersuchungen zu rechnen sei als in den der Nutzenbewertung zugrunde liegenden Studien.

Die eingeschlossenen Studien berichten keine Daten, die auf einen Einfluss der Gerätequalität als Effektmodifikator hindeuten. In einer Studie weisen die Autoren ausdrücklich auf die Unabhängigkeit der Ergebnisse von der Gerätequalität hin [20]. Insofern sind keine Bedenken hinsichtlich der Übertragbarkeit aufgrund der Gerätequalität zu erheben. Es ist keine Änderung erforderlich.

6.2.11 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Aufklärung

Während alle Stellungnahmen die im Bericht adressierte Notwendigkeit einer das Pulsoxymetrie-Screening begleitenden angemessenen Aufklärung (Abschnitt 6.1, Unterüberschrift Gesamtschau und Einordnung der Ergebnisse des Berichts) bestätigen, wird in 2 Stellungnahmen die organisatorische Durchführbarkeit einer solchen Aufklärung bezweifelt. Im Rahmen der mündlichen Erörterung kamen die Stellungnehmenden übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die Entwicklung nebst Evaluierung einer adäquaten Aufklärung möglich und hierauf besonderes Augenmerk zu richten sei. Verschiedene bei der Entwicklung zu berücksichtigende Aspekte wurden im Einzelnen angesprochen: die angemessene Länge einer Patienteninformation unter Berücksichtigung der besonderen Situation der (je nach Aufklärungszeitpunkt: frisch entbundenen) Frau und den notwendig zu vermittelnden Informationen, Verständlichkeit sowie die Notwendigkeit einer Evaluation; letzteres insbesondere zur Einschätzung der Wirkung der Aufklärung, die nicht abschreckend sein soll.

Die Entwicklung einer Patienteninformation oder eines Aufklärungsblattes ist nicht Gegenstand der Nutzenbewertung. Auf die Notwendigkeit einer Aufklärung wird ebenso hingewiesen wie auf einige inhaltliche Eckpunkte (Abschnitt 6.1, Unterüberschrift Gesamtschau und Einordnung der Ergebnisse des Berichts). Eine Änderung ist nicht erforderlich.

6.2.12 Würdigung des zusätzlichen Arguments: Verweis auf andere qualitativ angemessene Unterlagen

In einer Stellungnahme wird auf eine im Internet verfügbare Übersicht über den Stand der Gesetzgebung zur Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings in den USA als andere qualitativ angemessene Unterlagen verwiesen.

Stand der Implementierung in den USA ist nicht Gegenstand des Berichts. Einzelheiten zu den angewandten Screeningstrategien sind dieser Übersicht nicht zu entnehmen. Die Aufnahme dieser Quelle ist nicht erforderlich.

7 Fazit

Das Pulsoxymetrie-Screening als ein den bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) ergänzendes Screening auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Dieses Ergebnis ist auf 1 vergleichende Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte zurückzuführen: Die 5 Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann. Der Endpunkt schwere präoperative Azidose bei Neugeborenen mit kAHF zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten des Pulsoxymetrie-Screenings. Für die nicht intendierten Befunde, die mit der Pulsoxymetrie zusätzlich erkannt werden, besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung keine ausreichende Datenbasis.

8 Liste der eingeschlossenen Studien

De-Wahl Granelli 2009

De-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. *BMJ* 2009; 338: a3037.

Koppel 2003

Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R et al. Effectiveness of pulse oximetry screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns. *Pediatrics* 2003; 111(3): 451-455.

Riede 2010

Riede FT, Worner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr* 2010; 169(8): 975-981.

Ruangritnamchai 2007

Ruangritnamchai C, Bunjapamai W, Pongpanich B. Pulse oximetry screening for clinically unrecognized critical congenital heart disease in the newborns. *Images Paediatr Cardiol* 2007; 9(1): 10-15.

Tautz 2010

Tautz J, Merkel C, Loersch F, Egen O, Hägele F, Thon HM et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klin Padiatr* 2010; 222(5): 291-295.

Zhao 2014

Zhao QM, Ma XJ, Ge XI. Erratum: "Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study" (*Lancet* 2014; 384 (9945): 747-754). *Lancet* 2014; 384(9945): 746.

Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet* 2014; 384(9945): 747-754.

9 Literatur

1. Lindinger A, Schwedler G, Hense HW. Prevalence of congenital heart defects in newborns in Germany: results of the first registration year of the PAN Study (July 2006 to June 2007). *Klin Padiatr* 2010; 222(5): 321-326.
2. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision; German modification; Version 2013 [online]. 21.09.2012 [Zugriff: 03.09.2013]. URL: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2013/index.htm>.
3. Lentze MJ, Schaub J, Schulte FJ, Spranger J (Ed). *Pädiatrie: Grundlagen und Praxis*. Berlin: Springer 2003.
4. Riede FT, Hamsch J, Dähnert I, Schneider P, Janousek J. Kritische angeborene Herzfehler: pathophysiologische Grundlagen und praktische Hinweise zur Akutdiagnostik und -therapie bei Neugeborenen. *Kinder- und Jugendmedizin* 2009; 9(3): 133-139.
5. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppel R et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. *Circulation* 2009; 120(5): 447-458.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) [online]. 24.04.2014 [Zugriff: 04.03.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-883/Mu-RL_2014-04-24.pdf.
7. Friedberg MK, Silverman NH, Moon-Grady AJ, Tong E, Nourse J, Sorenson B et al. Prenatal detection of congenital heart disease. *J Pediatr* 2009; 155(1): 26-31.e1.
8. Sklansky MS, Berman DP, Pruetz JD, Chang RK. Prenatal screening for major congenital heart disease: superiority of outflow tracts over the 4-chamber view. *J Ultrasound Med* 2009; 28(7): 889-899.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) [online]. 16.12.2010 [Zugriff: 05.09.2013]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-506/RL_Kinder_2010-12-16.pdf.
10. Salyer JW. Neonatal and pediatric pulse oximetry. *Respir Care* 2003; 48(4): 386-396.
11. Thangaratinam S, Daniels J, Ewer AK, Zamora J, Khan KS. Accuracy of pulse oximetry in screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92(3): F176-F180.
12. Valmari P. Should pulse oximetry be used to screen for congenital heart disease? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92(3): F219-F224.

13. Ewer AK, De-Wahl Granelli A, Manzoni P, Sanchez Luna M, Martin GR. Pulse oximetry screening for congenital heart defects. *Lancet* 2013; 382(9895): 856-857.
14. Herting E, Vetter K, Gonser M, Bassler D, Hentschel R, Groneck P. Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik [online]. 13.09.2012 [Zugriff: 05.09.2013]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-0051_S2k_Betreuung_von_gesunden_reifen_Neugeborenen_2012-10.pdf.
15. Franke J, Haas NA. S 2 Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Abklärung einer Zyanose [online]. 01.10.2011 [Zugriff: 03.09.2013]. URL: http://www.kinderkardiologie.org/Leitlinien/16%20LL%20Abklaerung%20einer%20Zyanose%20DGPK%20lay%20out161211%20_2_.pdf.
16. Arlettaz R, Bauersfeld U. Empfehlungen zum neonatalen Screening kongenitaler Herzfehler [online]. 2006 [Zugriff: 06.09.2013]. URL: http://www.neonet.ch/assets/pdf/Empfehlungen_POx_CHD_SGN_d_edited.pdf.
17. De-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. *BMJ* 2009; 338: a3037.
18. Ewer AK, Furnston AT, Middleton LJ, Deeks JJ, Daniels JP, Pattison HM et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2012; 16(2): v-xiii, 1-184.
19. Ewer AK, Middleton LJ, Furnston AT, Bhojar A, Daniels JP, Thangaratnam S et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *Lancet* 2011; 378(9793): 785-794.
20. Riede FT, Worner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr* 2010; 169(8): 975-981.
21. Wren C, Reinhardt Z, Khawaja K. Twenty-year trends in diagnosis of life-threatening neonatal cardiovascular malformations. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2008; 93(1): F33-F35.
22. Arlettaz R, Bauschatz AS, Monkhoff M, Essers B, Bauersfeld U. The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborns. *Eur J Pediatr* 2006; 165(2): 94-98.
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.1. Köln: IQWiG; 2013. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-1.pdf.
24. Lijmer JG, Bossuyt PM. Various randomized designs can be used to evaluate medical tests. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(4): 364-373.

25. Mellander M. Diagnosis and management of life-threatening cardiac malformations in the newborn. *Semin Fetal Neonatal Med* 2013; 18(5): 302-310.
26. Dhandayuthapani G, Chakrabarti S, Ranasinghe A, Hunt L, Grant D, Martin RP et al. Short-term outcome of infants presenting to pediatric intensive care unit with new cardiac diagnoses. *Congenit Heart Dis* 2010; 5(5): 444-449.
27. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012; 379(9835): 2459-2464.
28. Schultz AH, Localio AR, Clark BJ, Ravishankar C, Videon N, Kimmel SE. Epidemiologic features of the presentation of critical congenital heart disease: implications for screening. *Pediatrics* 2008; 121(4): 751-757.
29. Oster ME, Lee KA, Honein MA, Riehle-Colarusso T, Shin M, Correa A. Temporal trends in survival among infants with critical congenital heart defects. *Pediatrics* 2013; 131(5): e1502-e1508.
30. Brown JW, Park HJ, Turrentine MW. Arterial switch operation: factors impacting survival in the current era. *Ann Thorac Surg* 2001; 71(6): 1978-1984.
31. Hayes DA, Jones S, Quaegebeur JM, Richmond ME, Andrews HF, Glickstein JS et al. Primary arterial switch operation as a strategy for total correction of taussig-bing anomaly: a 21-year experience. *Circulation* 2013; 128(26 Suppl 1): S194-S198.
32. Knowles R, Griebisch I, Dezateux C, Brown J, Bull C, Wren C. Newborn screening for congenital heart defects: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess* 2005; 9(44): 1-152, iii-iv.
33. Hoffman JL. It is time for routine neonatal screening by pulse oximetry. *Neonatology* 2011; 99(1): 1-9.
34. Brown KL, Ridout DA, Hoskote A, Verhulst L, Ricci M, Bull C. Delayed diagnosis of congenital heart disease worsens preoperative condition and outcome of surgery in neonates. *Heart* 2006; 92(9): 1298-1302.
35. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 09.03.2012]. URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf.
36. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.

37. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepez N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
38. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
39. Takwoingi Y, Leeflang MM, Deeks JJ. Empirical evidence of the importance of comparative studies of diagnostic test accuracy. *Ann Intern Med* 2013; 158(7): 544-554.
40. Pepe MS, Alonzo TA. Comparing disease screening tests when true disease status is ascertained only for screen positives. *Biostatistics* 2001; 2(3): 249-260.
41. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD Initiative. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): 40-44.
42. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8): 529-536.
43. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
44. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
45. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986; 7(3): 177-188.
46. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
47. Leemis LM, Trivedi KS. A comparison of approximate interval estimators for the Bernoulli parameter. *Am Stat* 1996; 50(1): 63-68.
48. Reitsma JB, Glas AS, Rutjes AW, Scholten RJ, Bossuyt PM, Zwinderman AH. Bivariate analysis of sensitivity and specificity produces informative summary measures in diagnostic reviews. *J Clin Epidemiol* 2005; 58(10): 982-990.
49. Chu H, Cole SR. Bivariate meta-analysis of sensitivity and specificity with sparse data: a generalized linear mixed model approach. *J Clin Epidemiol* 2006; 59(12): 1331-1332.
50. Menke J. Bivariate random-effects meta-analysis of sensitivity and specificity with SAS PROC GLIMMIX. *Methods Inf Med* 2010; 49(1): 54-64.
51. Hotelling H. The generalization of student's ratio. *Annals of Mathematical Statistics* 1931; 2(3): 360-378.

52. University of Birmingham. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart disease in newborn babies [online]. In: UKCRN Portfolio Database. [Zugriff: 11.02.2015]. URL: <http://public.ukcrn.org.uk/Search/StudyDetail.aspx?StudyID=4134>.
53. Fudan University. Newborn screening for congenital heart disease (NSCHD): tabular view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 20.08.2012 [Zugriff: 19.12.2013]. URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01665261>.
54. Leiden University Medical Center. Implementatiestudie screening op aangeboren hartafwijkingen in Nederland [online]. In: Nederlands Trialregister. 23.01.2015 [Zugriff: 12.02.2015]. URL: <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=4833>.
55. Centers for Disease Control and Prevention. Screening for critical congenital heart defect [online]. 13.05.2013 [Zugriff: 21.06.2013]. URL: <http://www.cdc.gov/ncbddd/pediatricgenetics/CCHDscreening.html>.
56. Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R et al. Effectiveness of pulse oximetry screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns. *Pediatrics* 2003; 111(3): 451-455.
57. Ruangritnamchai C, Bunjapamai W, Pongpanich B. Pulse oximetry screening for clinically unrecognized critical congenital heart disease in the newborns. *Images Paediatr Cardiol* 2007; 9(1): 10-15.
58. Tautz J, Merkel C, Loersch F, Egen O, Hägele F, Thon HM et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klin Padiatr* 2010; 222(5): 291-295.
59. Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet* 2014; 384(9945): 747-754.
60. Zhao QM, Ma XJ, Ge XI. Erratum: "Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study" (*Lancet* 2014; 384 (9945): 747-754). *Lancet* 2014; 384(9945): 746.
61. De-Wahl Granelli A, Mellander M, Sunnegardh J, Sandberg K, Ostman-Smith I. Screening for duct-dependant congenital heart disease with pulse oximetry: a critical evaluation of strategies to maximize sensitivity. *Acta Paediatr* 2005; 94(11): 1590-1596.
62. Deutsche Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin. Verlegung von Früh- und Reifgeborenen in Krankenhäuser der adäquaten Versorgungsstufe [online]. 04.2013 [Zugriff: 22.09.2014]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-0021_S1_Verlegung_von_Früh-und_Reifgeborenen_in_Krankenhäuser_der_adäquaten_Versorgungsstufe_2013-04.pdf.

63. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, Cooley WC, Kumar P, Morrow WR et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics* 2011; 128(5): e1259-e1267.
64. Wennerholm UB, Fassoulas A, Daxberg EL, Hafström O, Liljegren A, Samuelsson O et al. Pulse oximetry (POX) screening for congenital heart defects in newborns [online]. 06.2011 [Zugriff: 23.07.2014]. (HTA-Rapporter; Band 36). URL: <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapporter/HTA-report%20POX%20%202011-06-30%20till%20publicering%20.pdf>.
65. Meberg A, Andreassen A, Brunvand L, Markestad T, Moster D, Nietsch L et al. Pulse oximetry screening as a complementary strategy to detect critical congenital heart defects. *Acta Paediatrica* 2009; 98(4): 682-686.
66. Meberg A, Brugmann-Pieper S, Due R Jr, Eskedal L, Fagerli I, Farstad T et al. First day of life pulse oximetry screening to detect congenital heart defects. *Journal of Pediatrics* 2008; 152(6): 761-765.
67. Health Service Executive, Royal College of Physicians of Ireland. Pulse oximetry testing for newborn congenital heart disease [online]. [Zugriff: 23.07.2014]. URL: <http://www.hse.ie/eng/about/Who/clinical/natclinprog/paediatricsandneonatologyprogramme/chd.pdf>.
68. Lindinger A, Dähnert I, Riede FT. Stellungnahme zum Pulsoxymetrie-Screening zur Erfassung von kritischen angeborenen Herzfehlern im Neugeborenenalter [online]. 02.11.2013 [Zugriff: 04.02.2015]. URL: <http://www.kinderkardiologie.org/Stellungnahmen/POS%20Stellungnahme%20DGPK2%2011%2013%20final.pdf>.
69. Helsedirektoratet. Nytt liv og trygg barseltid for familien: nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen [online]. 09.04.2014 [Zugriff: 24.07.2014]. URL: http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonal-retningslinje-nytt-liv-og-trygg-barseltid-for-familien-retningslinje-for-barselomsorgen/Publikasjoner/IS_2057_Barsel_retningslinjer_fullversjon.pdf.
70. Ministra Zdrowia. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r.: w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem. *Dziennik Ustaw* 2010; (187): 1259.
71. Mahle WT, Martin GR, Beekman RH 3rd, Morrow WR. Endorsement of Health and Human Services recommendation for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics* 2012; 129(1): 190-192.

72. Fritz M, Fritsch P, Foramitti M, Simma B. Pulsoxymetriescreening bei Neugeborenen auf kritische angeborene Herzfehler: Empfehlungen der Arbeitsgruppen Pädiatrische Kardiologie und Neonatologie/ Pädiatrische Intensivmedizin der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde. *Monatsschr Kinderheilkd* 2014; 162(7): 638–643.

73. Bergman AB, Stamm SJ. The morbidity of cardiac nondisease in schoolchildren. *N Engl J Med* 1967; 276(18): 1008-1013.

74. Turska Kmiec A, Borszewska Kornacka MK, Błaz W, Kawalec W, Zuk M. Early screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborns in Mazovia province: experience of the POLKARD pulse oximetry programme 2006-2008 in Poland. *Kardiologia Polska* 2012; 70(4): 370-376.

Anhang A – Suchstrategien

1. EMBASE

Suchoberfläche: Ovid

- EMBASE 1974 to 2014 November 24

#	Searches
1	Infant/
2	Newborn/
3	Newborn Screening/
4	(newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Congenital Heart Disease/
7	Cardiovascular Malformation/cn
8	(heart* adj3 (disease* or defect* or syndrome*)).ti,ab.
9	((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) adj3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*)).ti,ab.
10	or/6-9
11	exp Oximetry/
12	(pulse* adj1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*)).ti,ab.
13	((oximetric* or oximetry*) adj6 screening*).ti,ab.
14	or/11-13
15	and/5,10,14

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations November 24, 2014
- Ovid MEDLINE(R)1946 to November Week 2 2014
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update November 19, 2014

#	Searches
1	exp Infant, Newborn/
2	Neonatal Screening/
3	(newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*).ti,ab.
4	or/1-3

#	Searches
5	exp Heart Defects, Congenital/
6	(heart* adj3 (disease* or defect* or syndrome*)).ti,ab.
7	((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) adj3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*)).ti,ab.
8	or/5-7
9	exp Oximetry/
10	(pulse* adj1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*)).ti,ab.
11	((oximetric* or oximetry*) adj6 screening*).ti,ab.
12	or/9-11
13	and/4,8,12

3. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Most Recent Queries
#1	Search newborn*[tiab] OR babies*[tiab] OR baby*[tiab] OR neonate*[tiab] OR neonatal*[tiab] OR infant*[tiab] OR postnatal*[tiab] OR birth*[tiab]
#2	Search heart*[tiab] AND (disease*[tiab] OR defect*[tiab] OR syndrome*[tiab])
#3	Search (cardiovascular*[tiab] OR cardiac*[tiab] OR congenital*[tiab]) AND (anomalies*[tiab] OR anomaly*[tiab] OR malformation*[tiab] OR defect*[tiab])
#4	Search #2 OR #3
#5	Search pulse*[tiab] AND (oximetry*[tiab] OR oximetric*[tiab] OR oximeter*[tiab])
#6	Search (oximetric*[tiab] OR oximetry*[tiab]) AND screening*[tiab]
#7	Search #5 OR #6
#8	Search #1 AND #4 AND #7
#9	Search #8 NOT medline[sb]

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Issue 11, 2014

Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials), Issue 10, 2014

#	Searches
1	MeSH descriptor: [Infant, Newborn] explode all trees
2	MeSH descriptor: [Neonatal Screening] this term only
3	(newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*):ti,ab
4	#1 or #2 or #3
5	MeSH descriptor: [Heart Defects, Congenital] explode all trees
6	(heart* near/3 (disease* or defect* or syndrome*))
7	((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) near/3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*))
8	#5 or #6 or #7
9	MeSH descriptor: [Oximetry] explode all trees
10	(pulse* near/1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*))
11	((oximetric* or oximetry*) near/6 screening*)
12	#9 or #10 or #11
13	#4 and #8 and #12

Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews), Issue 4, 2014

Health Technology Assessment Database (Technology Assessments), Issue 4, 2014

#	Searches
1	MeSH descriptor: [Infant, Newborn] explode all trees
2	MeSH descriptor: [Neonatal Screening] this term only
3	(newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*)
4	#1 or #2 or #3
5	MeSH descriptor: [Heart Defects, Congenital] explode all trees
6	(heart* near/3 (disease* or defect* or syndrome*))
7	((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) near/3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*))
8	#5 or #6 or #7

#	Searches
9	MeSH descriptor: [Oximetry] explode all trees
10	(pulse* near/1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*))
11	((oximetric* or oximetry*) near/6 screening*)
12	#9 or #10 or #11
13	#4 and #8 and #12

Anhang B – Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen

E1b

1. Johnson LC, Lieberman E, O'Leary E, Geggel RL. Prenatal and newborn screening for critical congenital heart disease: findings from a nursery. *Pediatrics* 2014; 134(5): 916-922.

E2b

1. Andrews JP, Ross AS, Salazar MA, Tracy NA, Burke BL Jr. Smooth implementation of critical congenital heart defect screening in a newborn nursery. *Clin Pediatr (Phila)* 13.09.2013 [Epub ahead of print].

2. Arlettaz R, Bauschatz AS, Monkhoff M, Essers B, Bauersfeld U. The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborns. *Eur J Pediatr* 2006; 165(2): 94-98.

3. Bakr AF, Habib HS. Combining pulse oximetry and clinical examination in screening for congenital heart disease. *Pediatr Cardiol* 2005; 26(6): 832-835.

4. Green E, Rosenkvist CJ. Pulse oximetry screening of newborns detects congenital heart defects: experiences from Kalmar [Schwedisch]. *Lakartidningen* 2012; 109(9-10): 481-482.

5. Meberg A, Andreassen A, Brunvand L, Markestad T, Moster D, Nietsch L et al. Pulse oximetry screening as a complementary strategy to detect critical congenital heart defects. *Acta Paediatr* 2009; 98(4): 682-686.

6. Meberg A, Brugmann-Pieper S, Due R Jr, Eskedal L, Fagerli I, Farstad T et al. First day of life pulse oximetry screening to detect congenital heart defects. *J Pediatr* 2008; 152(6): 761-765.

7. Reich JD, Connolly B, Bradley G, Littman S, Koeppel W, Lewycky P et al. Reliability of a single pulse oximetry reading as a screening test for congenital heart disease in otherwise asymptomatic newborn infants: the importance of human factors. *Pediatr Cardiol* 2008; 29(2): 371-376.

8. Reich JD, Miller S, Brogdon B, Casatelli J, Gompf TC, Huhta JC et al. The use of pulse oximetry to detect congenital heart disease. *J Pediatr* 2003; 142(3): 268-272.

9. Richmond S, Reay G, Abu Harb M. Routine pulse oximetry in the asymptomatic newborn. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2002; 87(2): F83-F88.

10. Rosati E, Chitano G, Dipaola L, De Felice C, Latini G. Indications and limitations for a neonatal pulse oximetry screening of critical congenital heart disease. *J Perinat Med* 2005; 33(5): 455-457.

11. Samuel TY, Bromiker R, Mimouni FB, Picard E, Lahav S, Mandel D et al. Newborn oxygen saturation at mild altitude versus sea level: implications for neonatal screening for critical congenital heart disease. *Acta Paediatr* 2013; 102(4): 379-384.

12. Vaidyanathan B, Sathish G, Mohanan ST, Sundaram KR, Warriar KKR, Kumar RK. Clinical screening for congenital heart disease at birth: a prospective study in a community hospital in Kerala. *Indian Pediatr* 2011; 48(1): 25-30.

E3b

1. Han LM, Klewer SE, Blank KM, Seckeler MD, Barber BJ. Feasibility of pulse oximetry screening for critical congenital heart disease at 2643-foot elevation. *Pediatr Cardiol* 2013; 34(8): 1803-1807.

2. Hoke TR, Donohue PK, Bawa PK, Mitchell RD, Pathak A, Rowe PC et al. Oxygen saturation as a screening test for critical congenital heart disease: a preliminary study. *Pediatr Cardiol* 2002; 23(4): 403-409.

3. Sendelbach DM, Jackson GL, Lai SS, Fixler DE, Stehel EK, Engle WD. Pulse oximetry screening at 4 hours of age to detect critical congenital heart defects. *Pediatrics* 2008; 122(4): e815-e820.

4. Turska Kmiec A, Borszewska Kornacka MK, Błaz W, Kawalec W, Zuk M. Early screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborns in Mazovia province: experience of the POLKARD pulse oximetry programme 2006-2008 in Poland. *Kardiologia Pol* 2012; 70(4): 370-376.

5. Walsh W. Evaluation of pulse oximetry screening in Middle Tennessee: cases for consideration before universal screening. *J Perinatol* 2011; 31(2): 125-129.

E4b

1. Bradshaw EA, Cuzzi S, Kiernan SC, Nagel N, Becker JA, Martin GR. Feasibility of implementing pulse oximetry screening for congenital heart disease in a community hospital. *J Perinatol* 2012; 32(9): 710-715.

2. Fetter WPF, Lafeber HN, Van Lingen RA, Sauer PJJ. Pulse oxymetry in neonates [Niederländisch]. *Ned Tijdschr Geneesk* 1988; 132(18): 815-819.

3. Górska-Kot A, Błaz W, Pszeniczna E, Rusin J, Materna-Kirylyuk A, Homa E et al. Trends in diagnosis and prevalence of critical congenital heart defects in the Podkarpacie province in 2002-2004, based on data from the Polish Registry of Congenital Malformations. *J Appl Genet* 2006; 47(2): 191-194.

4. Griebisch I, Knowles RL, Brown J, Bull C, Wren C, Dezateux CA. Comparing the clinical and economic effects of clinical examination, pulse oximetry, and echocardiography in newborn screening for congenital heart defects: a probabilistic cost-effectiveness model and value of information analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(2): 192-204.

5. Mai CT, Riehle-Colarusso T, O'Halloran A, Cragan JD, Onley RS, Lin A et al. Selected birth defects data from population-based birth defects surveillance programs in the United States, 2005-2009: featuring critical congenital heart defects targeted for pulse oximetry screening. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2012; 94(12): 970-983.

6. Reich JD, Connolly B, Bradley G, Littman S, Koepfel W, Lewycky P et al. The reliability of a single pulse oximetry reading as a screening test for congenital heart disease in otherwise asymptomatic newborn infants. *Pediatr Cardiol* 2008; 29(5): 885-889.

E5b

1. Barrington KJ. Pulse oximetry before discharge from the nursery can increase detection of serious congenital heart disease. *J Pediatr* 2009; 155(1): 147-148.

2. Barrington KJ. Pulse oximetry is a cost-effective addition in screening newborns for congenital heart defects. *J Pediatr* 2012; 161(3): 569-570.

3. Bholá K, Kluckow M, Evans N. Post-implementation review of pulse oximetry screening of well newborns in an Australian tertiary maternity hospital. *J Paediatr Child Health* 2014; 50(11): 920-925.

4. Centers for Disease Control and Prevention. Rapid implementation of pulse oximetry newborn screening to detect critical congenital heart defects: New Jersey, 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2013; 62(15): 292-294.

5. Ewer AK, Furnston AT, Middleton LJ, Deeks JJ, Daniels JP, Pattison HM et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2012; 16(2): v-xiii, 1-184.

6. Ewer AK, Middleton LJ, Furnston AT, Bhojar A, Daniels JP, Thangaratinam S et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *Lancet* 2011; 378(9793): 785-794.

7. Garg LF, Van Naarden Braun K, Knapp MM, Anderson TM, Koppel RI, Hirsch D et al. Results from the New Jersey statewide critical congenital heart defects screening program. *Pediatrics* 2013; 132(2): e314-e323.

8. Hines AJ. A nurse-driven algorithm to screen for congenital heart defects in asymptomatic newborns. *Adv Neonatal Care* 2012; 12(3): 151-157.

9. Hokanson JS. Pulse oximetry is beneficial in screening newborns for critical congenital heart disease. *J Pediatr* 2012; 160(3): 529.

10. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppel R et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the AHA and AAP. *Pediatrics* 2009; 124(2): 823-836.

11. Martin GR, Bradshaw EA. Sensitivity of pulse oximetry for detection of critical congenital heart defects in newborn infants higher than that of antenatal ultrasound with few false positives. *Evid Based Med* 2012; 17(2): 57-58.

12. Mellander M. Diagnosis and management of life-threatening cardiac malformations in the newborn. *Semin Fetal Neonatal Med* 2013; 18(5): 302-310.

13. Oakley JL, Soni NB, Wilson D, Sen S. Effectiveness of pulse-oximetry in addition to routine neonatal examination in detection of congenital heart disease in asymptomatic newborns. *J Matern Fetal Neonatal Med* 13.10.2014 [Epub ahead of print].

14. Zuppa AA, Riccardi R, Catenazzi P, D'Andrea V, Cavani M, D'Antuono A et al. Clinical examination and pulse oximetry as screening for congenital heart disease in low-risk newborn. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2014.

E7b

1. Agiza H, Madjus M, Abou Al-Seoud M. Screening for critical congenital heart defects (CCHD). *J Matern Fetal Neonatal Med* 2014; 27(S1): 248.

2. Blaz W, Kawalec W, Homa E, Szadkowska A, Turska Kmiec A, Zuk M. Estimation of usefulness of non-invasive cardiovascular diagnostic screening methods in early detection of critical congenital heart defects in newborns. *Arch Dis Child* 2014; 99(Suppl 2): A120.

3. Layangool T, Reongsirinusorn S, Suwthanapim S, Katanyuwong P, Prasanwong K, Jitpienkam A et al. Critical congenital heart disease screening in neonates in Thailand. *Ann Pediatr Cardiol* 2014; 7(Suppl 1): S30.

4. Riede FT, Dahnert I, Woerner C, Mockel A, Lorenz N, Kabus M et al. Pulsoxymetriescreening kann die diagnostische Lücke bei kritischen angeborenen Herzfehlern verkleinern: erste Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Feldstudie in Sachsen. *Monatsschr Kinderheilkd* 2009; 157(9): 896-902.

5. Saxena A, Ramakrishnan S, Juneja R. Echocardiographic prevalence of major congenital cardiac malformations among 20,305 neonates born in a community hospital of India. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2013; 14(Suppl 2): ii46.

6. Schena F, Picciolli I, Mosca F. Perfusion index and pulse oximetry screening for severe congenital heart disease in newborn infants: results from a collaborative Italian study. *Arch Dis Child* 2014; 99(Suppl 2): A123.

Anhang C – Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Knowles R, Griebisch I, Dezateux C, Brown J, Bull C, Wren C. Newborn screening for congenital heart defects: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess* 2005; 9(44): 1-152, iii-iv.
2. Ma XJ, Huang GY. Neonatal pulse oximetry screening improves detecting of critical congenital heart disease. *Chin Med J (Engl)* 2013; 126(14): 2736-2740.
3. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppel R et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. *Circulation* 2009; 120(5): 447-458.
4. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012; 379(9835): 2459-2464.
5. Thangaratinam S, Daniels J, Ewer AK, Zamora J, Khan KS. Accuracy of pulse oximetry in screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92(3): F176-F180.
6. Wennerholm UB, Fassoulas A, Daxberg EL, Hafström O, Liljegren A, Samuelsson O et al. Pulse oximetry (POX) screening for congenital heart defects in newborns [online]. 06.2011 [Zugriff: 23.07.2014]. (HTA-Rapporter; Band 36). URL: <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapporter/HTA-report%20POX%20%202011-06-30%20till%20publicering%20.pdf>.

Anhang D – Projektspezifische Vorgaben zur Anwendung von QUADAS 2

QUADAS 2 gliedert sich in die 4 Domänen Patientenselektion, Indextest(s), Referenzstandard sowie Patientenfluss und zeitlicher Ablauf. Als Bewertungsstufen kommen für das Verzerrungspotenzial niedrig, hoch und unklar in Betracht, für Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit gering, stark und unklar. Die Beantwortung von Indikatorfragen zu jeder Studie erlaubt die studienübergreifend möglichst konsistente Bewertung.

Innerhalb der Domänen wurden vorab projektspezifische Vorgaben formuliert, um dem Ziel der konsistenten Bewertung so umfassend wie möglich gerecht zu werden.

Domäne 1 befasst sich mit der Patientenselektion. Hier wird geprüft, ob die Auswahl der Patienten zu systematischen Verzerrungen geführt haben könnte. In Hinblick auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse ist zu beurteilen, ob die in die Studie eingeschlossenen Patienten der Fragestellung des Berichts entsprechen.

Hier galt es die pränatale Entdeckungsrate von kAHF zusammen mit dem Ein- oder Ausschluss dieser Neugeborenen in die Studie zu beachten. Eine hohe pränatale Entdeckungsrate in Verbindung mit dem Studienausschluss vermindert die Anzahl derjenigen Neugeborenen mit kAHF, die durch Pulsoxymetrie erkannt werden können, während eine niedrige pränatale Entdeckungsrate oder der Einschluss dieser Neugeborenen diese Anzahl erhöht.

Für Deutschland wurde nach derzeitigem Standard von einer durchschnittlichen Entdeckungsrate von etwa einem Drittel aller kAHF ausgegangen (siehe Kapitel 1). Vor diesem Hintergrund könnte man Studien mit stark abweichender pränataler Entdeckungsrate „starke“ Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit attestieren. Allerdings weist die pränatale Entdeckungsrate von kAHF innerhalb Deutschlands, also der für die Fragestellung des Berichts relevanten Population, starke Schwankungen auf. Daher sollte auf eine solche Wertung verzichtet werden. Die pränatale Entdeckungsrate von kAHF wird daher wertungsfrei berichtet.

Domäne 2 bezieht sich auf die Indextests. Für die Bewertung des Verzerrungspotenzials des Indextests I, dem Pulsoxymetrie-Screening, ist von erheblicher Bedeutung, ob der in der Studie verwendete Trennwert prospektiv festgelegt wurde. Eine nachträgliche Bestimmung erlaubt die Optimierung in Hinblick auf die zutreffende Identifizierung von kAHF und kann so zur Überschätzung der diagnostischen Güte führen. Als erforderlich für die Annahme der prospektiven Festlegung des Trennwerts wurde eine eindeutige diesbezügliche Angabe angesehen. Die Korrespondenzautoren aller eingeschlossenen Studien, in denen diese Angabe fehlt, wurden diesbezüglich angefragt. Bei fehlender anderslautender Rückmeldung blieb es bei der Feststellung der nicht prospektiven Festlegung des Trennwerts mit der Folge, dass das Verzerrungspotenzial des Indextests I als „hoch“ einzustufen war.

Bei der Frage nach dem Verzerrungspotenzial des Indextests II (klinische Routineuntersuchung) stellt sich die Problematik nicht. Für die klinische Untersuchung gibt es in der Regel

keinen vergleichbar definierten Trennwert zur Abgrenzung eines auffälligen von einem unauffälligen Untersuchungsergebnis in Hinblick auf einen kAHF. Daher sollte diese Indikatorfrage offen bleiben können. Diesbezügliche Angaben werden gleichwohl berichtet.

Das Verhältnis zwischen den Indextests bildet QUADAS 2 nicht ab. Im Verhältnis zwischen dem Pulsoxymetrie-Screening und der klinischen Routineuntersuchung hatte sich jedoch die Frage gestellt, inwiefern es sich auswirkt, wenn in einer Studie der Indextest I ohne Wissen über das Ergebnis des Indextests II (oder umgekehrt) durchgeführt wird oder aber in Kenntnis des Ergebnisses.

Jedenfalls immer dann, wenn die Studie dem Studiendesign B folgt, wird das Pulsoxymetrie-Screening in Kenntnis des Ergebnisses der klinischen Routineuntersuchung durchgeführt: Ein negatives Untersuchungsergebnis aus Indextests II ist Voraussetzung für den Studieneinschluss des Neugeborenen und damit die Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings. Da die Fragestellung des Berichts auf eine zusätzliche, die klinische Routineuntersuchung ergänzende Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings abzielt, entspricht ein solches Studiendesign der klinischen Praxis und es wurde festgelegt, dass sich die Kenntnis des klinischen Untersuchungsergebnisses aus Indextest II bei Durchführung des Indextests I nicht negativ auswirkt.

Bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials des Referenztests (Domäne 3) wird zunächst die Wahrscheinlichkeit beurteilt, ob der Referenztest die Zielerkrankung korrekt klassifiziert. Hier war zu beachten, dass je nach Ergebnis der Indextests entweder eine Echokardiografie (bei positivem Testergebnis) oder Nachbeobachtung (bei negativem Testergebnis) zu erwarten war. Beides – Echokardiografie und Nachbeobachtung – wurde als ein Referenztest bewertet. Beide Methoden wurden als gleichermaßen geeignet angesehen, kAHF korrekt zu identifizieren; bei der Nachbeobachtung unabhängig von ihrer Dauer oder systematischen Durchführung. Diesbezügliche Bedenken finden an anderer Stelle (Domäne 4, siehe unten) Berücksichtigung.

Ferner fragt QUADAS 2, ob der Referenztest ohne Wissen der Ergebnisse der Indextests durchgeführt wurde. Da davon auszugehen war, dass die Ergebnisse der Indextests in der Regel ausschlaggebend für die Wahl des Referenztests sein würden (ausgenommen ein Design, das für jedes Neugeborene eine echokardiografische Untersuchung vorsieht), war zu erwarten, dass diese Indikatorfrage regelmäßig zu verneinen sein würde. Bei entsprechendem Studiendesign sollte sich diese Antwort daher nicht negativ auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials auswirken.

Unter Domäne 4 sind schließlich der Patientenfluss und der zeitliche Ablauf zu bewerten.

Die erste Indikatorfrage bezieht sich auf die Angemessenheit der Zeitspanne zwischen Indextests und Referenztest. Bei Fehlen entgegenstehender Angaben in der Studienpublikation sollte regelmäßig davon ausgegangen werden, dass die Zeitspanne angemessen ist.

Ferner ist zu prüfen, ob alle Patienten einen Referenzstandard erhalten haben. Da in die Nutzenbewertung auch Studien im VOPT-Design eingeschlossen werden sollten, sollten Studien, die auf eine Verifizierung der Testnegativen verzichtet haben, als solche kenntlich gemacht werden, ohne dass sich dieses Design negativ auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials auswirkt. Die Auswirkungen des partial verification-bias wurden damit bewusst als hinnehmbar gewertet.

Auch bei der 3. Indikatorfrage zu Domäne 4 galt es eine Besonderheit der zu bewertenden Studien zu beachten: Gefragt wird danach, ob alle Patienten denselben Referenzstandard erhalten haben. Da vorliegend 2 Methoden als ein Referenztest akzeptiert wurden, sollte sich deren Anwendung ebenfalls nicht nachteilig auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials auswirken. Auch die Auswirkungen des differential verification-bias wurden somit bewusst als hinnehmbar gewertet.

**Anhang E – Relevante Primärstudien und ihr Einschluss in systematische Übersichten
(nach ausgewerteten Studien, tabellarische Übersicht)**

Tabelle 31: Relevante Primärstudien und ihr Einschluss in systematische Übersichten

Übersichts- arbeiten	MA 2013	Thanga- ratinam 2012	Wenner- holm 2011	Mahle 2009	Thanga- ratinam 2007	Knowles 2005	Einschluss (E) / Ausschluss (A) mit nicht erfülltem Einschluss- kriterium
Zhao 2014							E
Ewer 2011	x	x					A E5b
Riede 2010	x	x	x				E
Tautz 2010			x				E
de-Wahl Granelli 2009	x	x	x				E
Meberg 2009	x		x	x			A E2b
Meberg 2008		x	x				A E2b
Reich 2008	x						A E4b
Sendelbach 2008		x	x	x			A E3b
Ruangritnamchai 2007							E
Arlettaz 2006	x	x	x	x	x		A E2b
Kawalec 2006		x		x			- ^a
Bakr 2005	x	x		x	x		A E2b
de-Wahl Granelli 2005					x		- ^b
Rosati 2005	x	x	x	x	x		A E2b
Koppel 2003	x	x	x	x	x	x	E
Reich 2003		x		x	x	x	A E2b
Hoke 2002	x	x		x	x	x	A E3b
Richmond 2002	x	x		x	x	x	A E2b

a: Publikation wurde über die systematische Literaturrecherche nicht identifiziert; mangels Vollpublikation wäre sie in den Bericht nicht eingeschlossen (E7b).

b: Auf Titel-Abstract-Ebene als nicht relevant ausgeschlossen.

Anhang F – Leitlinien und Empfehlungen (tabellarische Übersicht)

Tabelle 32: Screeningempfehlungen ausgewählter Leitlinien

Leitlinie	Pulsoxymetrie			Klinische Routineuntersuchung	
	Messort	Testzeitpunkt	Trennwert	Untersuchung	Testzeitpunkt
national					
DGGG, DGKJ, DGPM, Deutscher Hebammenverband, GNPI Stand 2012, Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik S2k [14]	Fuß	2. Lebens- tag	< 95 %	U1-Erstunter- suchung	nach der Geburt
	alternativ: rechte Hand und Fuß		alternativ: Differenz > 3 %	U2-Vorsorge- untersuchung	3.–10. Lebenstag
DGPK 2011, Leitlinie pädiatrische Kardiologie S2 ^b [15]	alle 4 Ex- tremitäten	1. Lebens- tag	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 90 % ▪ persistierend < 95 % (90–94 % ohne Verdacht auf Vitium: 2 Messungen mit 12-Stunden-Abstand) ▪ > 95 % 	klinische Untersuchung (Herzgeräusch)	k. A.
international					
Helsedirektoratet Norway 2014, Nytt liv og trygg barseltid for familien Nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen [69]	Fuß	≥ 24 Lebens- stunden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ persistierend < 95 % (2 Messungen im Abstand von 2–4 Stunden) 	klinische Routine- untersuchung	1.–3. Lebenstag
	alternativ: rechte Hand und Fuß				
Rozporządzenie Ministra Zdrowia ^a 2010, Standard porodu fizjologicznego [70]	rechter Fuß	2–24 Lebens- stunden	≤ 95 %	klinische Routine- untersuchung	nach der Geburt
				regelmäßige Bewertung des Allgemein- zustands	während der ersten 48. Lebens- stunden
Swiss Society of Neonatology 2005/2006 Guidelines Empfehlungen zum neonatalen Screening kongenitaler Herzfehler [16]	Fuß	1. Lebens- tag	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 90 % ▪ persistierend < 95 % (90–94 % bei 2 Messungen mit einigen Stunden Abstand) ▪ ≥ 95 % 	klinische Routine- untersuchung	2. oder 3. Lebenstag
<p>a: Gesundheitsminister, Polen b: Abweichende Durchführungsempfehlungen in der aktuelle Stellungnahme der DGPK (siehe Tabelle 33) k. A.: keine Angabe</p>					

Tabelle 33: Screeningempfehlungen ohne Leitliniencharakter

Empfehlungen	Pulsoxymetrie			Klinische Routineuntersuchung	
	Messort	Testzeitpunkt	Trennwert	Untersuchung	Testzeitpunkt
DGPK 2013, Pulsoxymetrie-Screening zur Erfassung von kritischen angeborenen Herzfehlern im Neugeborenenalter [68]	Fuß	24 – 48 Lebensstunden/ bei ambulanter Geburt oder früherer Entlassung entsprechend früher	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 90 % ▪ persistierend < 95 % 	Integration in die Routineversorgung Neugeborener (U1, U2 nach Kinder-Richtlinien des G-BA)	
American Academy of Pediatrics (AAP) 2012, Endorsement of Health and Human Services. Recommendation for Pulse Oxymetrie Screening for critical Congenital Heart Disease [71] (unter Bezugnahme auf Kemper und Kollegen 2011 [63])	rechte Hand und ein Fuß	> 24 Lebensstunden/ bei früherer Entlassung so spät wie möglich	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 90 %, ▪ persistierend < 95 % 	klinische Untersuchung	k. A.
	rechte Hand und ein Fuß		<ul style="list-style-type: none"> ▪ persistierend Differenz > 3 % 		
Kemper et al. 2011, Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease [63]	rechte Hand und ein Fuß	2. Lebenstag / bei früherer Entlassung so spät wie möglich	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 90 % ▪ persistierend 90–<95 % (3 Messungen mit jeweils 1 Stunde Abstand) 	klinische Untersuchung	k. A.
	rechte Hand und ein Fuß		<ul style="list-style-type: none"> ▪ persistierend > 3 % Differenz (3 Messungen mit jeweils 1 Stunde Abstand) 		
Health Service Executive, Royal College of Physicians of Ireland 2012, Pulse Oximetry Testing for Newborn Congenital Heart Disease [67]	Fuß	> 24 Lebensstunden/ bei früherer Entlassung unmittelbar vorher	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 90 % ▪ persistierend < 95 % (2 Messungen im Abstand von 1–2 Stunden) 	klinische Routine- untersuchung	k. A.
Arbeitsgruppen Pädiatrische Kardiologie und Neonatalogie/ Pädiatrische Intensivmedizin der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (Österreich) 2014, Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen auf kritische angeborene Herzfehler [72]	Fuß	24.–48. Lebensstunde	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 90 % ▪ persistierend 90–94 % (3 Messungen) im Abstand von jeweils 1 Stunde) 	klinische Observation	
k. A.: keine Angabe					

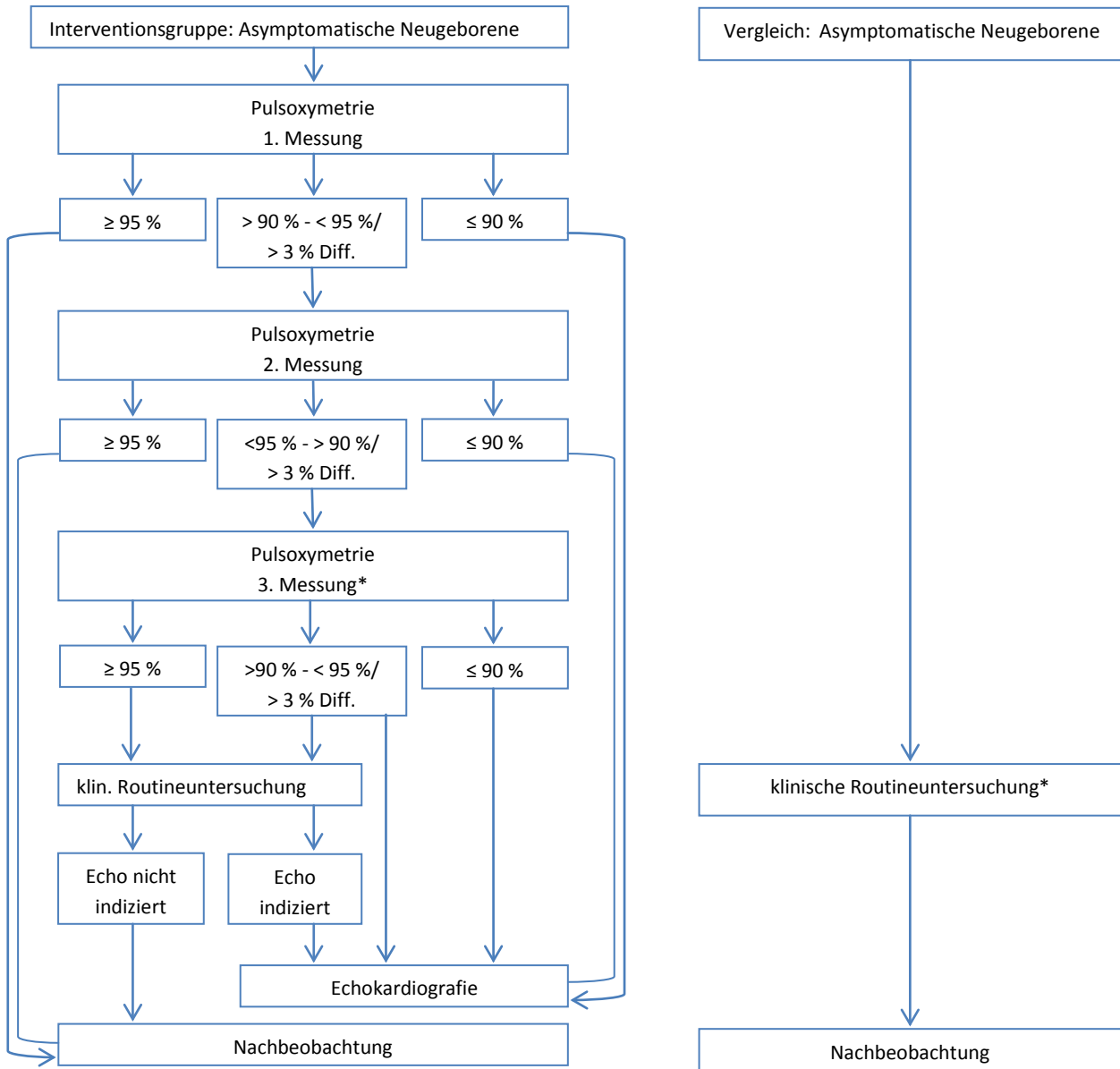
Anhang G – Screeningstrategien der eingeschlossenen Studien

Tabelle 34: Übersicht Pulsoxymetrie-Screeningstrategien

Studie	Studien- design	pränatale Entdeckungs- rate	Mess- zeitpunkt in Stunden	Messort	Anzahl Messungen	Trennwert
Koppel 2003	B	39 %	> 24	postductal	1	≤ 95 %
Riede 2010		60 %	> 24	postductal	2 (wenn initial ≤ 95 %)	≤ 95 %
Ruangritnamchai 2007		k. A.	> 24	prä- und postductal	1	< 95 %
Tautz 2010		< 1 %	6–36 (MW: k. A.)	postductal	2 (wenn initial 90– < 95 %); 1 (wenn initial ≤ 90 %)	90–< 95 %; ≤ 90 %
Zhao 2014	A	8,7 %	6–72 (MW: 43)	prä- und postductal	2 (wenn initial 90– 95 % oder > 3 % Differenz zw. prä- und postductal); 1 (wenn initial < 90 %)	90–95 %; > 3 % Differenz; < 90 %
k. A.: keine Angabe						

Vergleichende Interventionsstudie

de-Wahl Granelli 2009



* k.A. bzgl. Referenztest bei Verdacht auf kAHF

Abbildung 3: Screeningstrategie de-Wahl Granelli 2009

Studien zur diagnostischen Güte

Koppel 2003

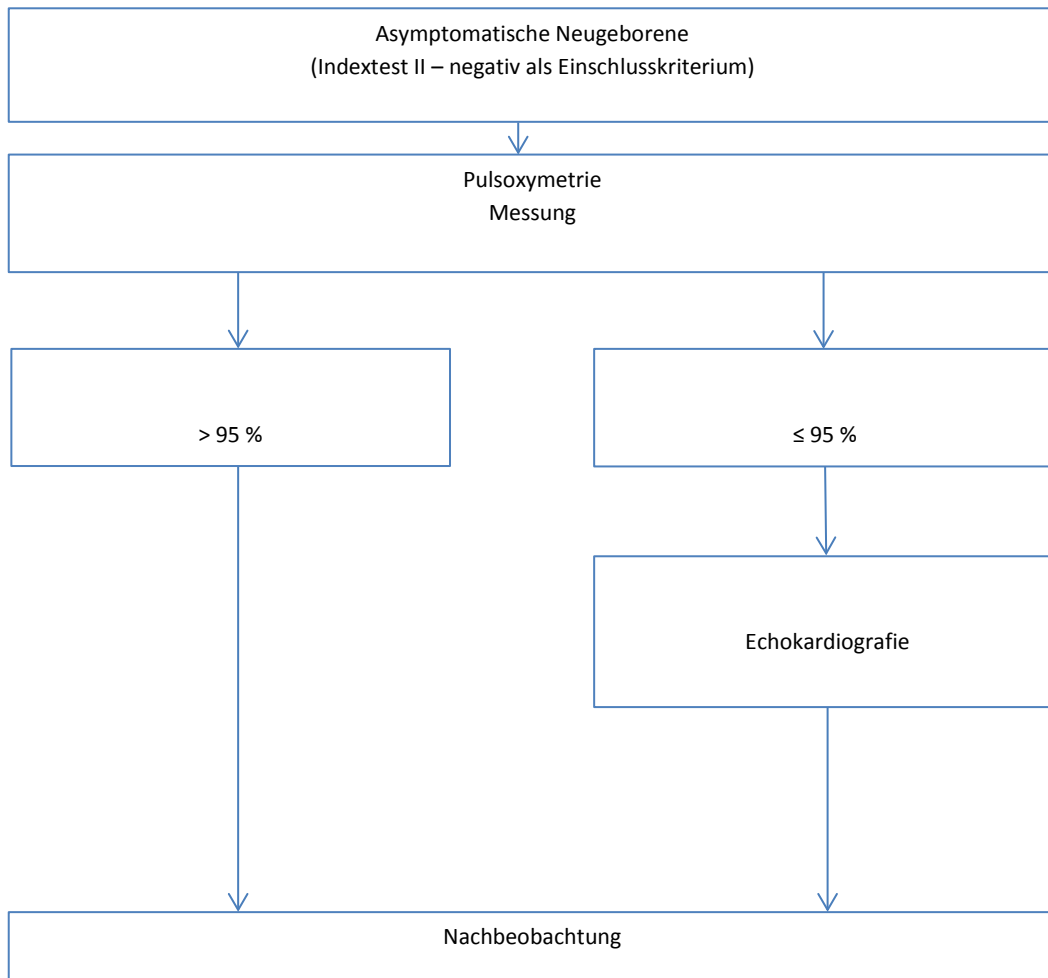


Abbildung 4: Screeningstrategie Koppel 2003

Riede 2010

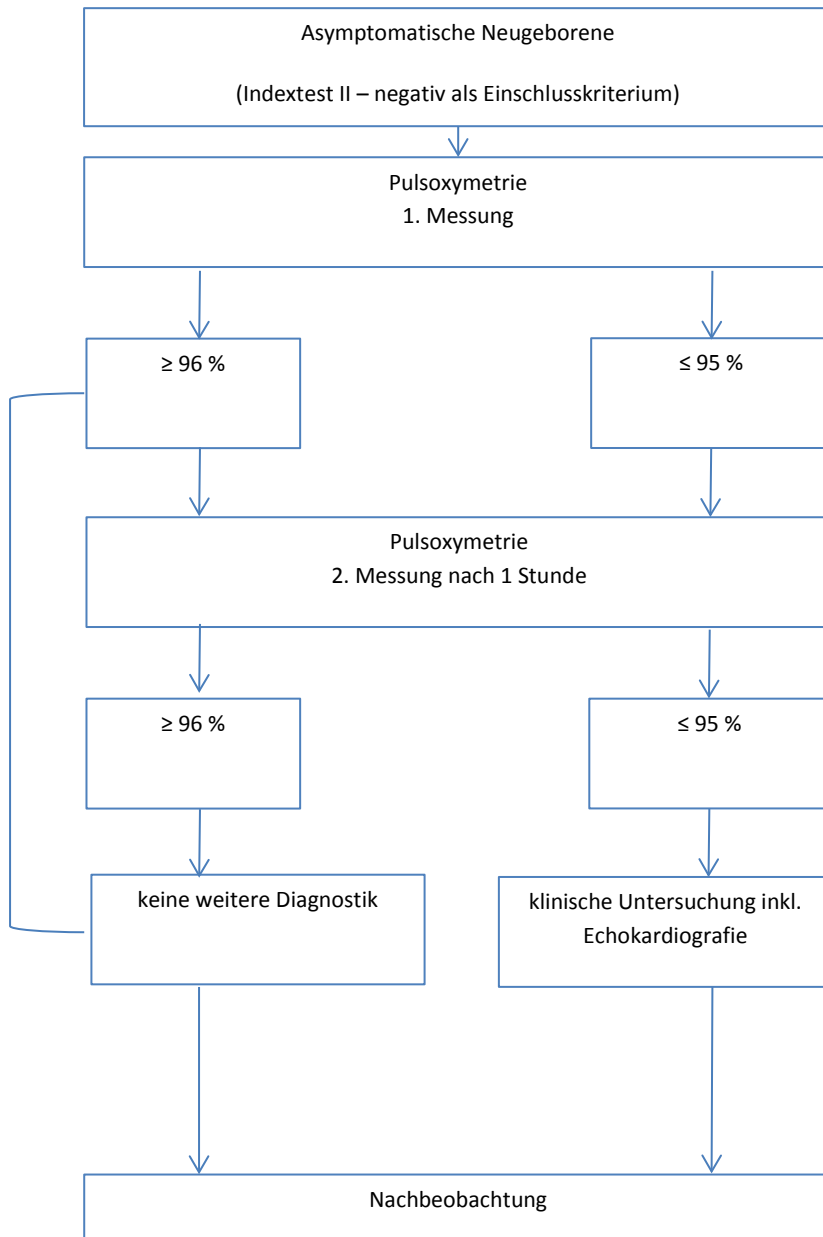


Abbildung 5: Screeningstrategie Riede 2010

Ruangritnamchai 2007

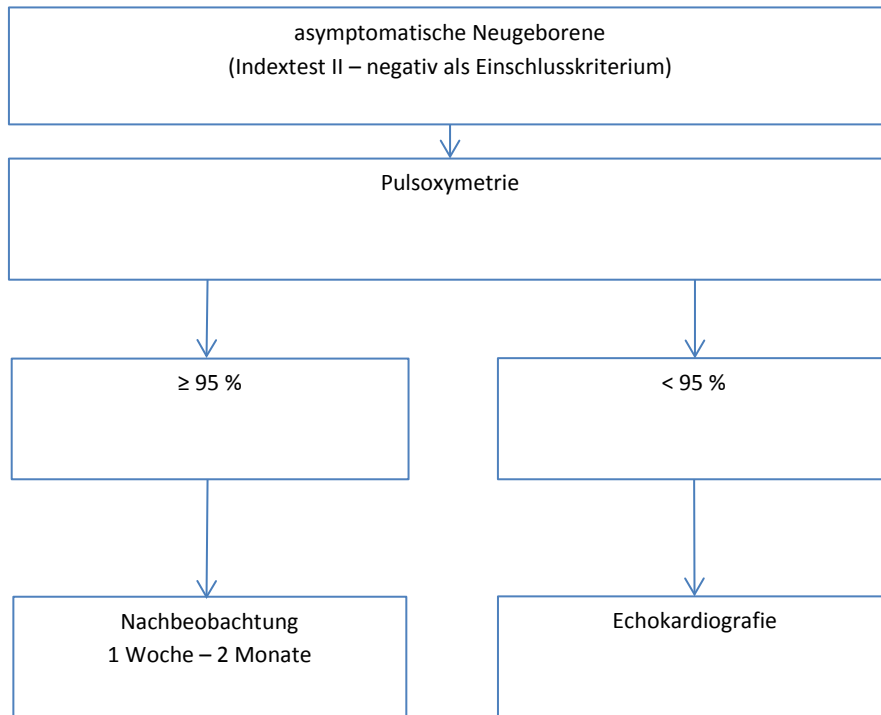


Abbildung 6: Screeningstrategie Ruangritnamchai 2007

Tautz 2010

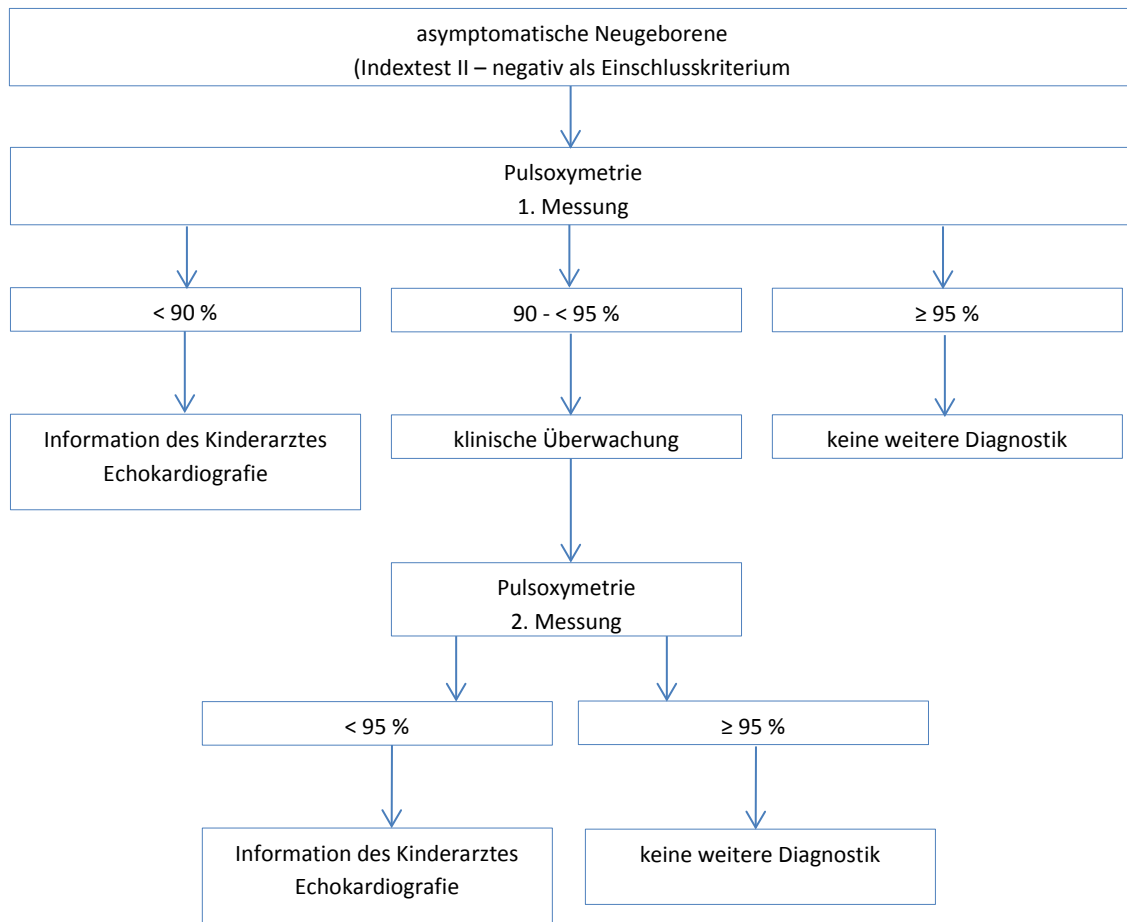


Abbildung 7: Screeningstrategie Tautz 2010

Zhao 2014

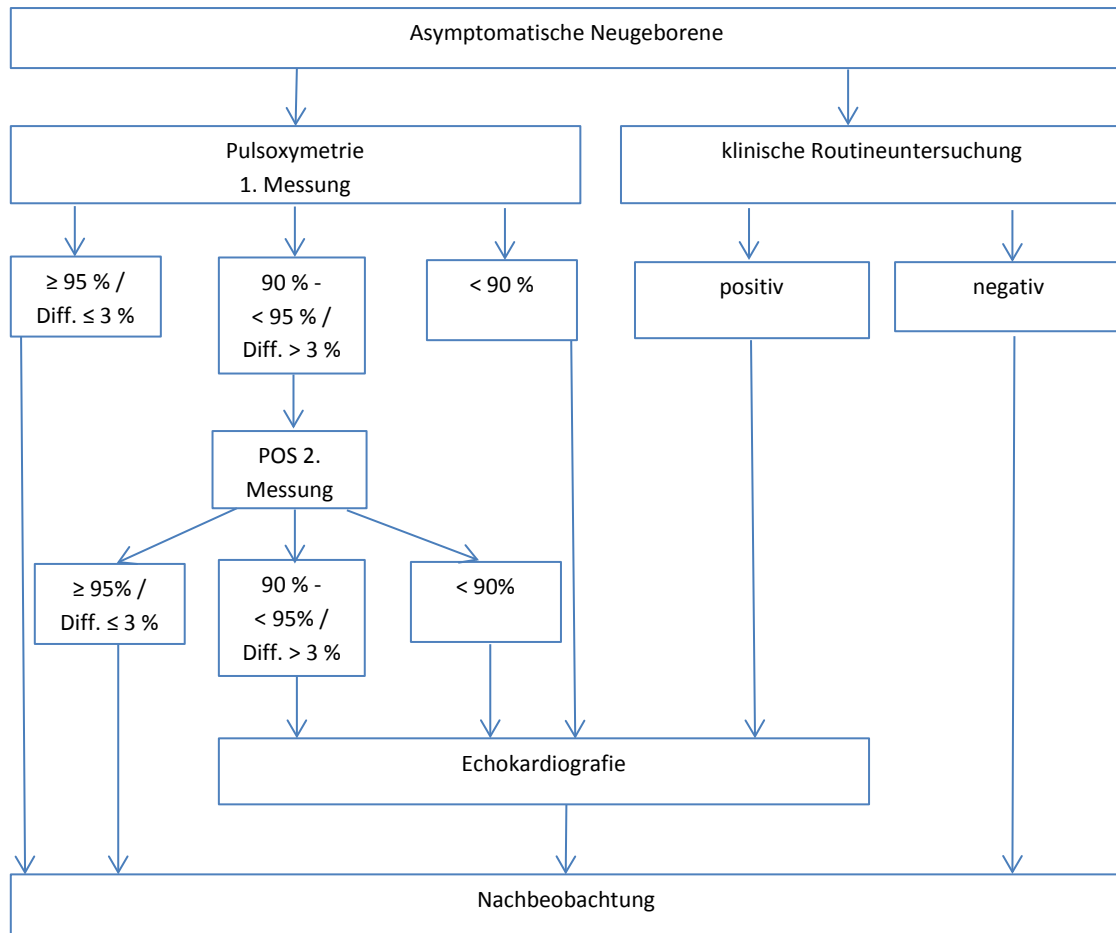


Abbildung 8: Screeningstrategie Zhao 2014

Anhang H – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 12/2011. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Kasper, Jürgen	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Lindinger, Angelika	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Riede, Frank-Thomas	ja	ja	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung^b, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung^b, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

^b Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.



Fragen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Einholung von Expertenmeinungen für die Prüfung der Machbarkeit der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen, zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Bewertung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte für die Prüfung der Machbarkeit und Ausgestaltung eines möglichen Screenings in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Beantwortung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Antworten daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an **pulsoxymetrie@g-ba.de** zu übersenden.

Mit der Abgabe Ihrer Expertise erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Experten

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).



Fragen

zur Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Zeitpunkt des Screenings	
1. Zu welchem Zeitpunkt konkret nach der Geburt liegt die höchste diagnostische Trefferquote und die niedrigste falsch Positivrate vor?	<ul style="list-style-type: none"> • „vor der Entlassung“ bei ambulanter Geburt, wie auch bei Aufenthalt von Mutter/Kind (z.B. bis zur U2) • Optimaler Zeitpunkt um die 24. Stunde • Obergrenze bei 72h, Untergrenze nicht vor 4h • Probleme bei ambulanter Geburt - Kalte Füße erwärmen (kann zu Messschwankungen kommen, z.B. Sättigung zwischen 95 und 96%)
2. Erfolgt die Entlassung bei ambulanter Geburt nach ca. 4 Stunden, ist dann eine zweizeitige Messung – vor Entlassung und bei der U2 beim Kinderarzt – angeraten?	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Kinder bei Erstmessung unauffällig, dann keine 2. Messung bei Kinderarzt notwendig
Durchführung des Screenings	
3. Wie schätzen Sie den Einfluss des Messgerätes auf das Screeningergebnis ein?	<ul style="list-style-type: none"> • Geräte gemäß Medizinproduktegesetz geprüft und geeicht und sind in allen KH vorhanden • Entsprechend des Alters gibt es Geräte, diese sollte der Bestimmung nach angewendet werden • Es ist nicht unbedingt notwendig, den Perfusionsindex mit zu messen
4. Wo soll die Messung durchgeführt werden (z.B. verschiedene Extremitäten, wahlweise, immer rechter Fuß)?	<ul style="list-style-type: none"> • Fußmessung angeraten • Li/re Fuß, egal, Fuß sollte dabei sein • Um Komplexität der Messung gering zu halten, z.B. nur rechter Fuß (Durchführung ambulante Geburt Hebamme, sonst auch Krankenschwester)
5. Ab welchem Messwert ist das Ergebnis eindeutig positiv/negativ oder intermediär?	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 96\%$ als unauffällig • ≤ 90 pathologisch, sofortige Abklärung • Intermediärer Bereich s.o. • Die Erst- und Kontrollmessungen sollten in der Verantwortung einer Person liegen
6. Ab welchem Ergebnis soll eine Kontrollmessung durchgeführt werden?	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Antwort zu Frage 5.



Fragen

<p>7. In welchem Zeitraum soll eine auffällige Messung wiederholt werden?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • wenn zweite Messung innerhalb einer Stunde (optimal) auffällig ist, sollte sofortige weitere Kontrolle erfolgen • Zeitraum kann zwischen 1 und 4 h liegen
	<p>Hinweis aus dem Expertengespräch und der Patientenvertretung:</p> <p>Das Personal im KH ist in dieser Methode geschult, da es sich hierbei nicht um eine neue Methode handelt und die Anwendung im KH etabliert ist</p>
<p>Weiteren Maßnahmen der Abklärungsdiagnostik</p>	
<p>8. Wer soll im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes (andere neonatologische Krankheitsbilder möglich) die weitere Diagnostik vornehmen (z. B. Kinderarzt oder Kinder-Kardiologie?)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei abklärungsbedürftigen Messergebnis wird Pädiater/Neonatologe gerufen, der entscheidet über Hinzuziehung Kinderkardiologie
<p>9. Bei welchem Ergebnis muss eine sofortige Abklärung erfolgen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei einem pathologischen Befund, siehe Frage 5.
<p>10. In welchem Zeitraum soll die Abklärungsdiagnostik durchgeführt werden? Gibt es in Deutschland die entsprechenden Strukturen (qualitätsgesichert)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Struktur für weitere Abklärung im KH sowie in der Kinderarztpraxis vorhanden • Siehe Antwort Frage 8.
<p>Sonstige Erkenntnisse</p>	
<p>11. Gibt es Daten/Berichte von in Deutschland durchgeführten Modellprojekten?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die von den Experten angegebene Literatur wird der AG durch die FB Med zur Verfügung gestellt
<p>12. Welche Fallzahlen wären bei der gewählten Screeningstrategie zu erwarten (ggf. Flussdiagramm)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei 1000 Geburten/ 1 zusätzliches Echokardiogramm pro Jahr • Siehe hierzu auch Tautz et. al sowie o.g. Literatur
<p>13. Wann sollte/kann/muss ein Screening nicht durchgeführt werden? (z. B. unter Sauerstofftherapie, symptomatische Neugeborene, vorgeburtliche Diagnose; Erkrankungen mit hoher Wahrscheinlichkeit für angeborene Herzfehler)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sollen alle als Kinder ohne Verdacht auf KAHF ein POS erhalten • Bei pränataler Diagnostik hinsichtlich KAHF greifen andere Strukturen im KH, hier kein POS erforderlich, jedoch Messung der O₂-Sättigung notwendig



Fragen

<p>14. Wie hoch schätzen Sie die Zahl falsch-positiver bzw. falsch-negativer Screeningergebnisse ein, ggf. in Abhängigkeit von besonderen Voraussetzungen oder Bedingungen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keine genauen Angaben, dennoch sinnhaft, da durch POS auch nichtintendierte Befunde erhoben werden und somit mgl. Infektionen schneller erkannt werden können
<p>15. Welche „Nebenbefunde“ sind mit welcher Häufigkeit zu erwarten? Wie werden diese abgeklärt und welche therapeutischen Maßnahmen stehen zur Verfügung und werden angewendet?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Antworten der Experten
<p>16. Gibt es die Möglichkeit, dass Neugeborene aufgrund eines falsch-positiven Befundes therapiert werden? Welcher Schaden wäre möglich und mit welchen Maßnahmen wäre es möglich diesen zu verhindern? (z. B. Nebenwirkungen von Prostaglandinen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eine frühe Gabe von Prostaglandin ist mgl • Keine OP aufgrund Sättigungswert, hier werden zwingend weitere klinische Daten erhoben • Ablauf: Testergebnis – Alarm – ärztliche Entscheidung zum weiteren Vorgehen
<p>17. Wird von den Fachgesellschaften bereits eine Begleitstudie geplant? Gibt es internationale Studien, z.B. zu technischen Weiterentwicklungen? Sind aktuell nationale oder internationale Studien geplant?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Riede et al, Region Sachsen, Begleitstudie • Hierbei: Vergleich KH mit/ohne POS • Wann Diagnose gestellt (Pränatal, postnatal, U2) • Prospektive multizentrische hinsichtlich Kinder mit KAHF • EP: Kinder sollen stabilisiert werden und eine frühe Behandlung bekommen • Vermeidung von Reanimation

Das Screening soll als komplementäre Methode zu anderen verstanden werden.



Stand: 22.09.2016

Dokumentation und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung
von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6.
Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische
angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei
Neugeborenen**

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.	10.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.	15.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V.	17.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	21.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	23.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft	24.06.2016
Bundesärztekammer	24.06.2016
Bundeszahnärztekammer	24.06.2016
Bitmos GmbH	24.06.2016

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie), in der Fassung vom 18. Juni 2016 (veröffentlicht im Bundesanzeiger XXX) zuletzt geändert am 19. Mai 2016 (Bundesanzeiger XXX) wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Nach § 57 wird folgender Text eingefügt:

„V. Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Grundsätzliches Votum der Stellungnehmenden	
Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.</p> <p>„Der Vorstand der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) begrüßt die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings bei Neugeborenen.“</p> <p>„Der Vorstand der GNPI weist darauf hin, dass zeitnah eine adäquate Finanzierung sichergestellt werden muss.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p> <p>Die Finanzierung des Screenings liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Die DGKJ unterstützt den Beschlussentwurf für die Einführung eines Screenings auf schwere angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen prinzipiell.</p> <p>Wir begrüßen insbesondere, dass eine Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings spätestens nach zwei Jahren vorgesehen ist.</p> <p>Allerdings vermischen wir die Etablierung einer zentralen Trackingstruktur, die aus unserer Sicht gleichzeitig mit der Einführung des Pulsoxymetriescreenings dringend auf den Weg gebracht werden sollte. Wir können nicht nachvollziehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ein neues Screening einführt, ohne für die Sicherung und Kontrolle der Vollständigkeit und Nachverfolgung des Screenings Sorge zu tragen.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p> <p>Für die Etablierung einer bundeseinheitlichen Trackingstruktur gibt es derzeit keine gesetzliche Grundlage.</p> <p>Im Beschlussentwurf § 62 Absatz 3 ist geregelt, dass ein Kind mit positivem Screeningbefund sofort einem Facharzt vorgestellt werden muss.</p>

	<p>Unbenommen dessen ist die Teilnahme am Screening und die Abklärung positiver Screeningbefunde sicherzustellen. Gibt es bestehende Kooperationen von Leistungserbringern oder in einzelnen Bundesländern so genannte Tracking-Verfahren, wird zunächst übereinstimmend festgestellt, dass durch den vorliegenden Richtlinien-Entwurf diese bestehenden Strukturen der Kooperationen und des Trackings nicht zerstört würden. Die Vorgaben der Länder werden vom G-BA respektiert. Hierbei wird die weitere Nutzung vorhandener bzw. die Einrichtung von Tracking-Strukturen nachdrücklich begrüßt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V.</p> <p>„Als in der AWMF organisierte wissenschaftliche Fachgesellschaft setzen wir uns satzungsgemäß für die bestmögliche Diagnostik und Therapie bei Kindern mit angeborenen und erworbenen Herzerkrankungen ein. Dazu gehört auch die frühestmögliche Erkennung kritischer angeborener Herzerkrankungen bei Neugeborenen.</p> <p>Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen in die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) aufzunehmen. Durch diesen wichtigen Schritt wird die diagnostische Lücke dieser Erkrankungen weiter verkleinert und lebensbedrohliche Komplikationen und deren Langzeitfolgen können vermieden werden.</p> <p>Positiv hervorheben möchten wir außerdem die im Beschluss verpflichtend vorgesehene Evaluation, die es erlaubt, den Nutzen dieses Screeningverfahrens zu bewerten.</p> <p>Mit dem vorgelegten Beschlussentwurf und dessen tragenden Gründen stimmen wir vollinhaltlich überein und plädieren für eine baldige Inkraftsetzung.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p>

<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„1. Inhaltlich erscheinen mir die Ausführungen korrekt.“</p> <p>„3. Sachlich erscheint es schwierig, die zugrunde gelegten Zahlen in ihrer Gültigkeit für Deutschland zu prüfen. Mittlerweise ist ein Vierkammerblick-Screening im zweiten Schwangerschaftsdrittel Bestandteil der Mutterschaftsrichtlinien. Bei einem nicht unerheblichen Teil der Schwangeren wird bereits in Deutschland zudem eine detaillierte fetale Echokardiographie pränatal durchgeführt. Auch werden zudem noch Herzfehler im späteren Schwangerschaftsverlauf gefunden, so dass die Annahme, dass nur 30 % der schwerwiegenden Herzfehler pränatal diagnostiziert werden, für Deutschland mittlerweile zu niedrig erscheint. Den internationalen Studien, die zum IQWiG-Gutachten herangezogen wurden, liegen ein Vierkammerblick-Screening oder gar eine fetale Echokardiographie nicht zugrunde, d. h. die dort erhobenen Zahlen spiegeln die Wirklichkeit in Deutschland. Daher ist der Anteil der Neugeborenen mit nicht erkannten Herzfehlern wohl geringer als den gemachten Berechnungen zugrunde liegend. Bei einer geringeren Prävalenz ist der positive Vorhersagewert des Pulsoxymetrie-Screenings aber möglicherweise deutlich niedriger als angenommen.“</p> <p>„5. Schließlich ist zu klären, wie die entstehenden Aufwendungen sowohl bezüglich der Infrastruktur als auch der personellen Ressourcen, die durch das Neugeborenen-Screening entstehen, finanziell abzugelten sind, insbesondere da sowohl Geburtshelfer und Hebammen als auch Kinderärzte und Kinderkardiologen (an Kliniken und in Praxen) an dem Screening beteiligt sind.“</p>	<p>Bereits im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde dieser Sachverhalt thematisiert. Wie im IQWiG-Abschlussbericht auf Seite 74 ausgeführt, wurde von den Stellungnehmenden die Bedeutung der unterschiedlichen Untersuchungen als sich ergänzende Maßnahmen zur frühzeitigen Entdeckung von KAHF hervorgehoben.</p> <p>Die Finanzierung des Screenings liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„In der Richtlinie wird bedauerlicherweise kein Tracking-System der Befunde verankert. Auf die Notwendigkeit eines solchen hatte die DGPM bereits vor einigen Jahren hingewiesen.</p> <p>(s. Briefe Prof. Rossi vom 9.12.2014: „Wie ebenfalls in unserem Schreiben vom Juli 2013 bereits ausgeführt, bedeutet die Einführung eines Screenings jeweils nicht nur die Durchführung einer labortechnischen oder apparativen Untersuchung, sondern auch die Nachverfolgung der einmal erhobenen pathologischen Befunde und die letztlich auf diese Weise erzielte Kontrolle der Ergebnisse: Ein Screening ist nur dann erfolgreich, wenn tatsächlich ein von einer einzelnen Erkrankung betroffenes Kind rasch einer effektiven und qualitätsgesicherten Therapie zugeführt wird. Das Fehlen</p>	<p>Für die Etablierung einer bundeseinheitlichen Trackingstruktur gibt es derzeit keine gesetzliche Grundlage.</p> <p>Im Beschlussentwurf § 62 Absatz 3 ist geregelt, dass ein Kind mit positivem Screeningbefund sofort einem Facharzt vorgestellt werden muss.</p> <p>Unbenommen dessen ist die Teilnahme am Screening und die Abklärung positiver Screeningbefunde sicherzustellen. Gibt es</p>

<p>eines solchen Tracking-Systems vor Einführen eines wie auch immer gearteten Screenings birgt die Gefahr einer unzureichenden Durchführungspraxis, wie sie sich derzeit leider im Hörscreening darstellt.“)</p> <p>Die Richtlinie berücksichtigt nicht die Notwendigkeit der Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen für Aufklärung und Durchführung des Pulsoxymetriescreenings und die sich daraus ergebenden Kontrolluntersuchungen. Die bisherige wissenschaftliche Begründung eines möglichen Benefits des einzuführenden Screenings beruht auf Ergebnissen von Studien, deren Durchführung entsprechend personell ausgestattet war. Die Umsetzung der Screeningmaßnahme ohne Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen ist hingegen noch lange nicht schlüssig als benefitär geprüft und unter diesem Aspekt möglicherweise sogar in Zweifel zu ziehen.“</p>	<p>bestehende Kooperationen von Leistungserbringern oder in einzelnen Bundesländern, so genannte Tracking-Verfahren, wird zunächst übereinstimmend festgestellt, dass durch den vorliegenden Richtlinien-Entwurf diese bestehenden Strukturen der Kooperationen und des Trackings nicht zerstört würden. Die Vorgaben der Länder werden vom G-BA respektiert. Hierbei wird die weitere Nutzung vorhandener bzw. die Einrichtung von Tracking-Strukturen nachdrücklich begrüßt.</p> <p>Die Finanzierung des Screenings liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„Die DGHWi befürwortet grundsätzlich die Einführung des Screenings, kann aber in einzelnen Punkten der Beschlussfassungsvorlage nicht folgen und empfiehlt vor Einführung des Screenings eine Erprobung im Sinne des 137c SGB V.</p> <p>Begründung: In dem vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Abschlussbericht [1] werden sechs Studien herangezogen mit heterogenem Messzeitraum (6 bis 103 Stunden) und heterogenem Grenzwert (95 oder 96% Sauerstoffsättigung). Aufgrund einer nicht ausreichenden Datenbasis konnten die Studien nicht zusammengefasst ausgewertet werden [1].“</p> <p>[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand:</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Für die Bewertung des Nutzens des Pulsoxymetrie-Screenings wurde der IQWiG-Abschlussbericht als eine Grundlage genutzt. Dort wird ausgeführt, dass angesichts der vorhandenen Datenlage aber kein Bedarf für weitere Forschungsergebnisse vor Einführung eines Pulsoxymetrie-Screenings gesehen wird. Grund hierfür ist, dass mittels Pulsoxymetrie zusätzliche Kinder mit kAHF</p>

22.06.2016]	unabhängig von der konkreten Screeningstrategie identifiziert wurden. Hierüber bestand auch in der mündlichen Erörterung der Stellungnahmen zum IQWiG-Vorbericht Einigkeit.
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Die Bundesärztekammer begrüßt Maßnahmen, die zu einer verbesserten Erkennung kritischer angeborener Herzfehler führen können und in der Folge die damit assoziierte Morbidität und Mortalität verringern. Die verfügbare und vom G-BA bewertete Evidenz, die einen Anhaltspunkt für einen Nutzen ergibt, spricht grundsätzlich für die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings. Der G-BA räumt in den tragenden Gründen ein, dass für eine Nutzen-Schadenabwägung des Screenings keine ausreichende Datenbasis vorliegt, die Folgen falsch-positiver und falsch-negativer Auswirkungen also zum Zeitpunkt der Beschlussfassung unklar sind. Aus Sicht der Bundesärztekammer folgt daraus für den G-BA die Notwendigkeit einer sorgfältigen Beobachtung der Effekte des Screenings. Auf eine Erprobungsphase, mit deren Hilfe sich empirisch gestützt abschätzen ließe, ob und wie sich die Maßnahme in den Versorgungsalltag integrieren lässt, soll verzichtet werden. Auch dies spricht für eine engmaschige Überprüfung der Auswirkungen des Beschlusses durch den G-BA.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p> <p>Die Hinweise zur Evaluation werden berücksichtigt.</p>
<p>Bundeszahnärztekammer</p> <p>„Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die geplante Einführung des flächendeckenden Screening-Verfahrens mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen auch aus zahnmedizinischer Sicht außerordentlich.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen.</p>

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 58 Zielsetzung

Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Screening dient der Früherkennung von kritischen angeborenen Herzfehlern bei Neugeborenen. Durch das Screening soll eine unverzügliche Therapieeinleitung ermöglicht werden.

§ 59 Geltungsbereich

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen nach dieser Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 SGB V für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Screenings zur Früherkennung auf

kritische angeborene Herzfehler, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie einleitet oder erbringt.

(2) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

§ 60 Anspruchsberechtigung

~~Position GKV-SV/Patientenvertretung:~~

~~Neugeborene, bei denen pränatal kein Herzfehler diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.~~

~~Position DKG/KBV:~~

~~Neugeborene, bei denen pränatal kein *kritischer* Herzfehler diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.~~

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.</p> <p>„Bzgl. §60 Anspruchsberechtigung plädiert der Vorstand der GNPI dafür, dass alle Neugeborenen, bei denen pränatal ein Herzfehler diagnostiziert wurde, in den ersten Lebenstagen von einem Kinderkardiologen untersucht werden, da Ausmaß und Tragweite eines Herzfehlers pränatal nicht zweifelsfrei erhoben werden können (z.B. zusätzliche Aortenisthmusstenose bei Ventrikelseptumdefekt).“</p>	<p>Diese Richtlinie regelt nur die Anspruchsberechtigung des Screenings mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen ohne pränatal diagnostizierten Herzfehler. Im Falle eines pränatal diagnostizierten Herzfehlers, ist ein anderes Behandlungsregime vorgesehen, welches die Messung der Sauerstoffsättigung einschließt, was jedoch nicht Bestandteil dieser Richtlinie ist.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Hier unterstützen wir die Position der KBV.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (Änderungsvorschläge <i>kursiv</i>)</p> <p>„Neugeborene, bei denen pränatal kein <i>kritischer</i> Herzfehler diagnostiziert <i>und postnatal nicht bereits aus medizinischen Gründen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine kardiologische Untersuchung durchgeführt wurde</i>, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p> <p>Der Hinweis wird entsprechend im Beschlussentwurf umgesetzt.</p> <p>Diese Richtlinie regelt nur die Anspruchsberechtigung des Screenings</p>

<p>mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.“</p> <p>„Begründung: Das Pulsoxymetriescreening soll bei asymptomatischen Kindern erfolgen, um bisher unentdeckte kritische Herzfehler frühzeitig zu erkennen. Kinder, bei denen bereits aufgrund von Symptomen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine vollständige kardiologische Untersuchung vorgenommen wurden, benötigen ebenso wie Kinder mit bereits pränatal diagnostizierten kritischen Herzfehlern kein zusätzliches Screening mehr.</p> <p>Hingegen können auch Kinder, bei denen pränatal ein Herzfehler festgestellt, aber unabhängig vom Schweregrad nicht als kritisch eingeschätzt wurde, nach der Geburt doch einen kritischen Herzfehler aufweisen. Deshalb sollten auch sie ein Pulsoxymetriescreening erhalten, wenn sie nicht bereits aufgrund der pränatalen Diagnose oder auftretender Symptome eine vergleichbare Pulsoxymetrie erhalten haben oder kardiologisch untersucht worden sind.</p> <p>Der Begriff „schwerer Herzfehler“ ist fachlich falsch, da seine Begriffsdefinition nicht mit einem erhöhten Risiko im Neugeborenenalter und einer Erkennbarkeit durch Pulsoxymetrie verbunden ist.“</p>	<p>mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen ohne pränatal diagnostizierten Herzfehler. Im Falle eines pränatal diagnostizierten Herzfehlers, ist ein anderes Behandlungsregime vorgesehen, welches die Messung der Sauerstoffsättigung einschließt, was jedoch nicht Bestandteil dieser Richtlinie ist.</p> <p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„2. Bei § 60 Anspruchsberechtigung würde ich mich der Position GKV-SV/Patientenvertretung anschließen (Begründung: Wenn pränatal ein leichter oder moderater Herzfehler diagnostiziert wird, so muss dies postnatal mittels echokardiographischen Techniken evaluiert werden. Ein Screening mittels Pulsoxymetrie ist in diesen Fällen sinnlos und überflüssig).“</p>	<p>Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Es erfolgt eine Klarstellung in den Tragenden Gründen hinsichtlich der Notwendigkeit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„Die DGPM unterstützt die Position der DKG/KBV. Allerdings sollte spezifiziert sein, was mit „schwerwiegendem Herzfehler“ gemeint ist. Besser erscheint es, statt „schwerwiegend“ „kritisch“, wie in der Elternaufklärung auf Seite 5 definiert, einzusetzen. Neugeborene, bei denen bereits die mittels Screening zu detektierende Erkrankung gesichert ist, benötigen das Screening nicht – alle anderen sollten in den Genuss des möglichen Benefits der Screeningmaßnahme gelangen.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>

<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 60 Anspruchsberechtigung Von den beiden abweichenden Formulierungsvorschlägen zur Definition der Anspruchsberechtigten ist zwar unter Zuhilfenahme der tragenden Gründe die Intention der Einfügung von „schwerwiegend“ erkennbar, es bleibt aber die Problematik der Bedeutung und damit der Abgrenzung der Fälle voneinander bestehen (vgl. die Diskussion um vergleichbare Klassifizierungsansätze im Zusammenhang mit der Eingrenzung von Krankheiten aus dem Katalog nach § 116b SGB V). Zumindest unter diesem Gesichtspunkt wäre die Formulierung „...pränatal kein Herzfehler diagnostiziert...“ vorzuziehen.“</p>	<p>Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Es erfolgt eine Klarstellung in den Tragenden Gründen unter dem Punkt 2.5 Empfehlung für ein Pulsoxymetrie-Screening hinsichtlich der Notwendigkeit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings.</p>
---	---

§ 61 Aufklärung und Einwilligung

Vor Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie sind die Personensorgeberechtigten (i.d.R. die Eltern) unter Hinzuziehung der Elterninformation nach Anlage 6 über Vor- und Nachteile der Untersuchung aufzuklären. Den Personensorgeberechtigten ist die Elterninformation auszuhändigen, sie entscheiden über die Teilnahme an der Untersuchung. Die Ablehnung der Durchführung ist mit der Unterschrift zumindest eines Personensorgeberechtigten zu dokumentieren.

§ 62 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels **funktioneller** Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (**nach** der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.

(2) Die Messung wird am Fuß vorgenommen. Der Messwert gilt als auffällig, wenn die Sauerstoffsättigung weniger als 90% beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90% und unter 96% gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall ist eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung vorzunehmen. Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.

(3) Bei einem auffälligem Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die **unverzüglich** Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin **möglichst** mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. <i>(Änderungsvorschläge kursiv)</i></p>	

<p>(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.</p> <p>(2) Die Messung wird am Fuß vorgenommen. Der Messwert gilt als auffällig, wenn die Sauerstoffsättigung weniger als 90% beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90% und unter 96% <i>oder ist kein Messwert ableitbar</i> gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall ist eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung vorzunehmen. Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.</p> <p>(3) Bei einem auffälligen Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% <i>bzw. nicht ableitbarem Wert</i> bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die <i>unverzügliche</i> Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“</p> <p>„Begründung: Zu Absatz 2: Es kann vorkommen, dass trotz technisch korrekter Durchführung kein Messwert ableitbar ist. Dies muss beim ersten Auftreten als kontrollbedürftig und bei erneutem Auftreten in der Kontrolle als positiv gewertet werden.</p> <p>Zu Absatz 3: Die Änderung des Wortes „sofort“ in „unverzüglich“ dient lediglich der Kongruenz mit § 63 Absatz 2.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Im Falle eines nicht ableitbaren Messwertes handelt es sich ebenfalls um einen Wert unter 96%, der damit kontrollbedürftig ist.</p> <p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Der Hinweis wird umgesetzt und das Wort „sofortige“ durch das Wort „unverzüglich“ ersetzt. Diese Änderung dient der Klarstellung, dass ohne schuldhafte Verzögerung eine weiterführende Untersuchung nach einem positiven Screeningbefund erfolgen muss.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„§ 62 (1) Die Definition des zweiten Lebenstages ist inkorrekt. Der 2. Lebenstag beginnt mit dem Datum des Tages nach der Geburt. Gemeint ist allerdings das zweite 24-Stundenfenster, das mit dem Beginn der Lebensstunde 25 beginnt. Anstelle von „ab der 24. Lebensstunde (= die Stunde 23 h nach der Geburt bis 23 h und 59 Minuten und 59 Sekunden) bis zur 48. Lebensstunde“ sollte es heißen</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Der Hinweis wird berücksichtigt. Das Zeitfenster wird mit „nach der 24. Lebensstunde bis zur 48. Lebensstunde“ in der Regelung konkretisiert.</p>

<p>„jenseits von 24 Lebensstunden bis zum Erreichen von 48 Stunden nach Geburt“. Im folgenden Satz wird als frühester Zeitpunkt ein solcher „nach der 4. Lebensstunde“ genannt. Im Sinne der Konkordanz sollte – wie auf Seite 6 der tragenden Gründe ausgeführt - „frühestens 4 Stunden nach Geburt“ eingesetzt werden.“</p> <p>„§ 62 (2) Gelten die Grenzwerte für die <u>funktionelle oder die fraktionelle</u> pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung?</p> <p>„Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.“ Der Satz sollte entfallen, da er verwirrt und in (3) definiert wird, was dann gemacht wird.“</p> <p>„Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden“: wie lange soll zwischen erster und zweiter Messung <u>mindestens</u> abgewartet werden?“</p> <p>„§ 62 (3) „... bzw. einer FA mit der SP-Bezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“ Dieser Halbsatz kann entfallen, da es sich bei diesen KollegInnen (derzeit noch) immer um einen FA für Kinder- und Jugendmedizin handelt und dieser Personenkreis damit automatisch im ersten Halbsatz inkludiert ist.“</p> <p>„§ 62 gesamt Das hier vorgeschriebene Verfahren kann nicht für sich reklamieren, auf den zur Nutzenbewertung des IQWiG herangezogenen Studien zu beruhen. Vielmehr wurde ein Kondensat aus den eingeschlossenen Studien, die jeweils unterschiedliche Populationen und unterschiedliche Messverfahren und unterschiedliche Grenzwerte benutzt haben, erstellt. Es wäre aus Sicht der DGPM sehr nützlich gewesen, es hätte einen Modellversuch gegeben, der das hier nun zu implementierende Verfahren evaluiert hätte (s. Briefe Prof. Rossi vom 3.7.2013 und 9.12.2014).“</p>	<p>Das Pulsoxymetrie-Screening wird mit Messgeräten durchgeführt die die funktionelle Sauerstoffsättigung messen. Dies entspricht dem klinischen Standard und der für die Nutzenbewertung einbezogenen Studien. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe wurden hinsichtlich der Klarstellung „funktionelle Sauerstoffmessung“ angepasst.</p> <p>Der Satz „Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.“ wird belassen, um den vollständigen Screening-Algorithmus abzubilden.</p> <p>Die Verantwortung bei der Durchführung der Kontrollmessung liegt bei den entsprechenden Leistungserbringern. Es sollte auf optimale Untersuchungsbedingungen geachtet werden.</p> <p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Dieser Hinweis wird entsprechend umgesetzt.</p> <p>Für die Bewertung des Nutzens des Pulsoxymetrie-Screenings wurde der IQWiG-Abschlussbericht als eine Grundlage genutzt. Dort wird ausgeführt, dass angesichts der vorhandenen Datenlage aber kein Bedarf für weitere Forschungsergebnisse vor Einführung eines Pulsoxymetrie-Screenings gesehen wird. Grund hierfür ist, dass mittels Pulsoxymetrie zusätzliche Kinder mit kAHF unabhängig von der konkreten Screeningstrategie</p>
--	--

	<p>identifiziert wurden. Hierüber bestand auch in der mündlichen Erörterung der Stellungnahmen zum IQWiG-Vorbericht Einigkeit.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zu § 62 Untersuchungsmethode (1) Zeitpunkt der Messung</p> <p>Zitat Beschlussentwurf § 62, Absatz 1: <i>„Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.“</i></p> <p>Aus dem Abschlussbericht des IQWiG [1] geht hervor, dass die gesundheitlichen Aussichten für ein Kind mit einem kritischen angeborenen Herzfehler (kAHF) besser sind, je früher der kAHF erkannt und behandelt wird [1]. Durch einen zu frühen Screeningzeitpunkt (vor Verschluss des Ductus arteriosus) werden mit einer Konstante als Grenzwert vermehrt falsch positive Testergebnisse erzeugt [2]. In der Schwangerschaft mit der Darstellung des Vier-Kammer-Blicks, der seit 2013 routinemäßig angeboten wird, wird etwa ein Drittel aller schweren Herzfehler pränatal erkannt [1]. Dieser Wert wird nach Ansicht der Expertinnen und Experten in Deutschland unterschätzt [2].</p> <p>Der vorgesehene optimale Zeitraum von 24 - 48 Stunden im Beschlussentwurf des G-BA kann nicht durch Studien belegt werden [1], auch nicht in der Leitlinie 024/005 [3], auf die sich Expertinnen und Experten in einer Anhörung des IQWiG [2] zur Festlegung eines Zeitraums berufen.</p> <p>Der Zeitraum von der 4. Lebensstunde des Kindes bis zur U2, die bis zur 216. Lebensstunde erfolgen kann, ist nicht durch die Studienlage im IQWiG-Bericht belegt. Einen zu frühen Zeitpunkt festzulegen, nur weil der Entlassungstermin für Mutter und Kind naht [2], hält die DGHWi für ungerechtfertigt. Das Zeitfenster sollte daher so offen gehalten werden, wie es vertretbar ist. So kann eine weitere Evaluierung des optimalen Zeitpunktes stattfinden.</p> <p>Eine ambulante Geburt und eine Geburtshaus- und Hausgeburt ist für das einzelne Elternpaar keine „Ausnahme“.</p> <p>Die DGHWi schlägt vor, den entsprechenden Abschnitt entsprechend umzuformulieren.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wird kein Änderungsbedarf gesehen.</p> <p>Bereits im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde dieser Sachverhalt thematisiert. Wie im IQWiG-Abschlussbericht auf Seite 74 ausgeführt, wurde von den Stellungnehmenden übereinstimmend die Bedeutung der unterschiedlichen Untersuchungen als sich ergänzende Maßnahmen zur frühzeitigen Entdeckung von kAHF hervorgehoben.</p>

Vorschlag der DGHWi: „Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie **kann zwischen der 6. und 103. Lebensstunde (4. Lebenstag) erfolgen. Für ein möglichst zuverlässiges Ergebnis wird die Messung ab der 24. Lebensstunde empfohlen.**“

[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 22.06.2016]

[2] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht. 2015. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_DWA-Vorbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 20.06.2016]“

„zu § 62 Untersuchungsmethode (3) Grenzwert und Tracking

Zitat Beschlussentwurf § 62, Absatz 3: „Bei einem auffälligem Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die sofortige Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“

Der kontrollbedürftige Grenzwert lag in der einzigen vergleichenden Interventionsstudie, die im IQWiG-Bericht genannt wird [1], bei < 95% Sauerstoffsättigung. Das heißt, ein Wert von kleiner gleich 94% ist kontrollbedürftig. Auch in 3 der Studien zur Testgüte liegt der Wert bei <95%, in der Leitlinie 024/005 [3] sowie in der jüngsten (2014) Leitlinie aus Norwegen [4], auf die im IQWiG-Bericht hingewiesen wird. Der Abschlussbericht des IQWiG liefert keinen Hinweis darauf, dass ein Grenzwert von <96% einem Wert von <95% Sauerstoffsättigung bei der Pulsoxymetriemessung zu bevorzugen ist. Die DGHWi vermisst Informationen darüber, wie sich Sensitivität und Spezifität des Tests verhalten, wenn der Grenzwert um einen Prozentpunkt auf <96% angehoben wird. Wie vielen gesunden Kindern bleiben bei einem Grenzwert von < 95% diagnostische Maßnahmen (wie Echokardiografie)

Aus der Expertenanhörung wurde deutlich, dass **der Zeitpunkt** der Durchführung entscheidend ist für die Häufigkeit falsch-positiver Befunde. Es wurde auf die Stellungnahme der DGPK von 2013 hingewiesen. Darin wird eine Meta-Analyse von Thangaratinam zitiert die bestätigt, dass der Zeitpunkt der Durchführung der Messung einen großen Einfluss auf die Häufigkeit falsch positiver Befunde

<p>und Behandlungen (mit Prostaglandin) erspart? Diese Interventionen an einem eigentlich gesunden Kind und die damit verbundenen Unsicherheiten für die Eltern sind als Nachteile des Screenings zu werten.</p> <p>Die Formulierung des 2. Satzes in dem Zitat zu § 62 dieses Absatzes muss sich auch im Elternbrief wiederfinden. Auch die Zeitangabe zum Zeitfenster bis zur weiteren Abklärung muss übereinstimmen. Hier wie dort steht zwar, dass das Kind „sofort“ weiter untersucht wird; dies ist jedoch weder klinisch noch außerklinisch zu leisten und auch nicht in jedem Fall notwendig.</p> <p>[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 22.06.2016]</p> <p>[3] Herting E, Vetter K, Gonser M, Bassler D, Hentschel R, Groneck P. Leitlinie S2k: Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik. AWMF Register-Nr. 024/005; 2012. Verfügbar unter: www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-005l_S2k_Betreuung_von_gesunden_reifen_Neugeborenen_2012-10.pdf [Stand: 22.06.2016]</p> <p>[4] Helsedirektoratet. Nytt liv og trygg barseltid for familier: nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen [online]. Verfügbar unter: https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/130/IS-2057-Barsel-fullversjon.pdf [Stand: 22.06.2016]“</p>	<p>hat: diese betrug bei Messung am ersten Lebenstag 0,5%, bei Messung nach dem Alter von 24h nur 0,05%.</p> <p>Eine überbrückende Prostaglandin-Gabe erfolgt nur nach fachärztlicher Untersuchung und Ausschluss anderer Ursachen hinsichtlich der niedrigen Sauerstoffsättigung.</p> <p>Der Hinweis wird entsprechend umgesetzt. Das Wort „sofort“ wird durch das Wort „unverzüglich“ ersetzt.</p>
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 62 Abs. 3 Untersuchungsmethode Das Erfordernis einer sofortigen „Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie“ ist insbesondere angesichts seines verpflichtenden</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Die Hinweise werden entsprechend umgesetzt.</p>

<p>und dringlichen Charakters unpräzise. Durch die Konjunktion „bzw.“ bleibt unklar, ob die geforderten Schwerpunktbezeichnungen obligat oder optional gemeint sind.</p> <p>Begründungsbedürftig erscheint auch die Auswahl der aufgeführten Facharztqualifikationen. Welche Spezialkenntnisse erforderlich oder zumindest wünschenswert sind, wäre aus den konkreten Maßnahmen abzuleiten, die nach einem positiven Screeningbefund vorzunehmen wären. Dies wird im Richtlinienentwurf jedoch nicht näher erläutert. Damit bildet der Richtlinienentwurf die notwendige Versorgungskette nur unvollständig ab.</p> <p>Es sei ferner darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit insbesondere der genannten Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie in der klinischen Versorgung begrenzt ist. Auch dies würde dafür sprechen, vor Einführung eines bundesweit obligatorischen Screenings eine Erprobungsphase durchzuführen, um zu sehen, ob überhaupt die personellen Ressourcen in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen.“</p>	
---	--

2. Verfahren

§ 63 Grundsätze des Screening-Verfahrens

- (1) Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der Schnelligkeit, mit der in Verdachtsfällen die Abklärungsdiagnostik durchgeführt und die therapeutischen Maßnahmen eingeleitet werden.
- (2) Ist das Screening positiv, ist eine unverzügliche Abklärung und erforderliche Therapieeinleitung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Absatz 3 zu veranlassen.

§ 64 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

- (1) Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.
- (2) Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses liegt die Verantwortung für die Durchführung oder die Veranlassung der Untersuchung bei der Hebamme oder dem Entbindungspfleger oder der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat.
- (3) Die notwendige Abklärungsdiagnostik gemäß § 62 Absatz 3 muss sichergestellt werden.
- (4) Die oder der die U2 durchführende Ärztin oder Arzt hat sich zu vergewissern, dass das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie dokumentiert

wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat sie oder er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„§ 64 (4) „... hat sich zu vergewissern, dass das Screening ...“ sollte noch ergänzt werden um „und das Ergebnis“ dokumentiert wurde.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Dokumentation des Screenings umfasst die Durchführung und das Ergebnis. Dies ist klarstellend in den Tragenden Gründen im Punkt 2.6 Dokumentation ausgeführt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zu § 64 Durchführungsverantwortung und Qualifikation (1) Durchführungsverantwortung</p> <p><i>Zitat Beschlusssentwurf § 64, Absatz 1: „Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.“</i></p> <p>Nach Ansicht der DGHWi verpflichtet die Formulierung „Die Verantwortung zur Durchführung...“ auch zur tatsächlichen Durchführung, was bei einer ambulanten Geburt schwierig zu realisieren ist. Wo die Eltern das Screening dann tatsächlich durchführen lassen (ob in der Klinik, bei einem niedergelassenen Facharzt oder durch die nachsorgende Hebamme) sollte ihnen überlassen bleiben.</p> <p>Die DGHWi schlägt daher vor, den Abschnitt entsprechend umzuformulieren.</p> <p><i>Vorschlag der DGHWi: „Die Verantwortung für die Aufklärung über das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt oder, die oder der für die geburtshilfliche Einrichtung verantwortlich ist.“</i></p>	<p>Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Ziel des Screenings ist es, dass kein Neugeborenes ohne Screening auf Pulsoxymetrie aus der Geburtsbetreuung entlassen wird.</p>
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 64 Abs. 4 Durchführungsverantwortung und</p>	<p>Die Aufklärung und Einwilligung ist im</p>

<p>Qualifikation Es ist vorgesehen, dass der die U2 durchführende Arzt sich zu vergewissern hat, dass das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie dokumentiert wurde und im Falle einer Nichtdokumentation „die Untersuchung zu veranlassen“ hat. Hierzu ist zunächst anzumerken, dass die ärztliche Entscheidung für oder gegen eine diagnostische oder therapeutische Maßnahme nicht allein auf Basis einer Dokumentation bzw. nach Aktenlage geschehen sollte. Vor allem aber weiß der Arzt eben wegen des Fehlens der Dokumentation wahrscheinlich auch nicht, ob die Eltern bzw. Personensorgeberechtigten über die Durchführung des Screenings aufgeklärt worden sind und in welcher Weise sie sich hierzu geäußert haben (Zustimmung oder Ablehnung). Die Veranlassung der Untersuchung darf aber nicht ohne Wissen und Zustimmung der Eltern erfolgen.“</p>	<p>§ 61 geregelt. Die Veranlassung und Durchführung einer Untersuchung darf generell nicht ohne Aufklärung und Einwilligung erfolgen.</p>
--	---

§ 65 Apparative Anforderungen

Die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung müssen die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„§ 65 Gelten die Grenzwerte für die funktionelle oder die fraktionelle pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung? Ist dieser Aspekt bei der Wahl des Gerätes zu berücksichtigen?“</p>	<p>Das Pulsoxymetrie-Screening wird mit Messgeräten durchgeführt die funktionell die Sauerstoffsättigung messen. Dies entspricht dem klinischen Standard und der für die Nutzenbewertung einbezogenen Studien. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe wurden hinsichtlich der Klarstellung „funktionelle Sauerstoffmessung“ angepasst.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zu § 65 Apparative Anforderungen (1) Durchführbarkeit Zitat Beschlussentwurf § 65, Absatz 1: „Die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung</p>	

<p><i>müssen die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen.“</i></p> <p>Im Abschlussbericht des IQWiG wird darauf hingewiesen, dass eine der eingeschlossenen Studien erklärt, dass die Messgenauigkeit nicht von der Qualität des Gerätes abhängt [1]. Bisher ist anscheinend noch keine Studie zur Durchführung des Screenings im ambulanten Bereich erfolgt. Um diese Aussage zu überprüfen, wären jedoch mehr Informationen, Überprüfungen und Belege erforderlich zur Verlässlichkeit bezogen auf Mess- und Anwendungsfehler.</p> <p>[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 22.06.2016]“</p>	<p>Die im IQWiG-Abschlussbericht eingeschlossenen Studien berichten keine Daten, die auf einen Einfluss der Gerätequalität als Effektmodifikator hindeuten. Insofern bestehen keine Bedenken hinsichtlich der Übertragbarkeit der Daten aufgrund der Gerätequalität.</p>
<p>Bitmos GmbH</p> <p>„Wir haben den Schlusssentwurf bzgl. des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen erhalten und haben insbesondere die klinische Evidenz überprüft, die bei der Erarbeitung des Entwurfes verwendet wurde. Der IQWiG-Abschlussbericht identifiziert sechs Studien¹⁻⁶, die als die zuverlässigsten erachtet und als Grundlage für den Vorschlag verwendet wurden.</p> <p>Von diesen sechs Studien verwendeten de Wahl-Granelli¹, Zhao⁶ und Ruangritnamchai⁴ ausnahmslos die Masimo Signal Extraction Technologie® (SET®) und benutzten zudem das Protokoll, welches in der ursprünglichen de Wahl-Granelli-Studie⁷ dargelegt wird, welches die Anwendung einer prä- und einer postduktalen Sauerstoffsättigungsmessung einfordert. In dieser 2005er-Studie stellte de Wahl-Granelli fest, dass die Meßwertunterschiede zwischen Hand und Fuß entscheidend für die Diagnose von Aortenisthmusstenosen waren, die häufig bei reinen postduktalen Messungen übersehen wurden.</p> <p>In der 2005er Studie zeigte deWahl-Granelli zudem sehr eindeutig, dass die Verwendung von „Next Generation“ Pulsoxymetern einen entscheidenden Einfluss auf die Bestimmung von genauen und verlässlichen Screeningergebnissen</p>	<p>Die im IQWiG-Abschlussbericht eingeschlossenen Studien berichten keine Daten, die auf einen Einfluss der Gerätequalität als Effektmodifikator hindeuten. Insofern bestehen keine Bedenken hinsichtlich der Übertragbarkeit der Daten aufgrund der Gerätequalität.</p> <p>Aus den eingeschlossenen Studien im IQWiG-Abschlussbericht kann keine Empfehlungen für einen bevorzugten Screeningsablauf abgeleitet werden. Dies betrifft mögliche Effektmodifikatoren wie den genauen Zeitpunkt der Messung nach Geburt, die Anzahl und den zeitlichen Abstand weiterer Messungen, die Anzahl der Messpunkte (prä- und postductal) und den Trennwert für die Sauerstoffsättigung. Gleichwohl bleibt festzuhalten, dass alle Studien, unabhängig von den Unterschieden in der Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings, einen konsistenten Effekt zeigten (siehe IQWiG-Abschlussbericht S. 61 – 62).</p> <p>Daher wird festgestellt, dass das Pulsoxymetrie-Screening trotz unterschiedlicher Vorgehensweise, als ergänzende Maßnahmen zur</p>

<p>hat, indem sie darlegte, dass <i>“Frequency distribution plots and ROC curves suggested that, with the NGoxi {next gen Pulse Ox}, a cut-off of < 95% would provide optimal separation between normal infants and the total group of infants with CCHD. The wide variability of values using the CToxi {Conventional Pulse Ox} recorder means that the false-positive rate is far too high for it to be useful for screening. The NGoxi, on the other hand, using post ductal saturations only, had a false-positive rate of only 1 %.”</i>⁷</p> <p>Zusätzlich erklärte de Wahl-Granelli : <i>“The data in our study clearly show that a high-performance new-generation oximeter, with improved performance during low perfusion states and resistance to motion artefacts, is the key to enable screening with both a high sensitivity and a low false-positive rate. Our relatively poor results with CToxi, which would cause a far too high false-positive rate for screening use, only reflect conventional oximeter limitations.”</i>⁷</p> <p>De Wahl-Granelli führt an, dass <i>“[a]n important contribution of our study is the development of a strategy to maximize the detection of coarctation of the aorta by introducing the > 3% difference criterion as well. This is clinically important as coarctation of the aorta is the most common lesion missed in the earlier screening studies, and is substantially over-represented among deaths caused by unrecognized heart disease.”</i>⁷</p> <p>De Wahl-Granelli führt weiter aus: <i>“Our study shows not only what kind of detection rate their proposed criteria would have in a large group of children with CCHD, but it also proposes improved combined screening criteria using saturation readings both from the right hand and one foot, which provide a superior detection of CCHD compared to previous studies, with a sensitivity of 98.5%, and an excellent negative predictive value of 99.5%.”</i>⁷</p> <p>Wenn wir die sechs Studien untersuchen, die der IQWiG-Abschlussbericht als Basis für den Entwurf verwendet – Zhao (2014), de Wahl-Granelli (2009), Riede (2010), Ruangritnamchai (2007), und Tautz (2010) – kommen wir zu folgendem Ergebnis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 164,406 Neugeborene wurden ausschließlich mit der Masimo SET® Technology gescreent, mit prä-/postduktalem Screeningprotokoll. • 56,885 Neugeborene wurden mit irgendeinem verfügbaren Pulsoxymeter und alleinig mit post-duktalem Screening gescreent. 	<p>frühzeitigen Entdeckung von kAHF von Bedeutung ist.</p>
--	--

Die gemeinsamen Untersuchungen von Zhao, Ruangritnamchai, und De-Wahl Granelli zeigen eindeutig dass CCHD-Fälle unentdeckt bleiben können, wenn eine präduktale Messung nicht erfolgt. In der Tat, in der 2005er de Wahl-Granelli Studie kamen die Forscher zu dem Ergebnis, dass *"[s]ystematic screening for CCHD with high accuracy requires a new-generation oximeter, and comparison of saturation values from the right hand and one foot substantially improves the detection of CCHD."*⁷

Im August 2011 verfasste eine Kommission, bestehend aus Pädiatern und Kardiologen der American Academy of Pediatrics (AAP), des American College of Cardiology (ACC), und der American Heart Association (AHA) in Zusammenarbeit mit Experten von anderen Staaten und zusammen mit dem US Secretary of Health and Human Services (HHS) Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children (SACHDNC), basierend auf der 2010er Empfehlung des HHS eine Strategie für ein Routine-Screening, um die Entdeckung von angeborenen kritischen Herzfehlern zu verbessern.⁸ Dieser 28-Seiten starke Bericht empfiehlt, dass das Neugeborenen-Screening mit "bewegungstoleranten Pulsoxymetern, die die funktionale Sauerstoffsättigung anzeigen, unter niedrigen Perfusionsbedingungen validiert wurden, von der FDA zur Anwendung an Neugeborenen freigegebenen wurden und eine Genauigkeit von 2% aufweisen."⁸

Eine von Kemper⁹ veröffentlichte Follow-up-Studie verlangt die Verwendung des de Wahl-Granelli Studienprotokolls⁷, welches die prä- und postduktale Messung vorschreibt. Dieses wurde auch weiter von den US Centers for Disease Control übernommen. Diese Praxis ist seit 5 Jahren die Regelversorgung in den Vereinigten Staaten.¹⁰

Eine sorgfältige Untersuchung der sechs Studien des IQWiG-Abschlussberichtes, die als Grundlage bei der Ausarbeitung des vorliegenden Entwurfes dienen, zeigt, dass die Beweisführung *nicht* eine Empfehlung für eine ausschließliche postduktale Messung oder eine vorgeschlagene Verwendung von jeglicher (CE-)zugelassener Pulsoxymetertechnologie (und eben nicht ein Next Generation Pulsoximeter, wie in dem 2011er Kommissionsbericht⁸ gefordert) unterstützt.

Unsere Bedenken bezüglich des vorliegenden

Manuskripts von Dr. Riede umfassen die Nichtnennung der verwendeten Pulsoxymetertechnologie, das Fehlen eines Kohortenvergleichs, das Unterlassen einer verpflichtenden Autopsie und dass die Studie nicht in der Lage ist, einzelne verpasste Todesfälle von nicht erkannten kritischen angeborenen Herzfehlern zu unterscheiden. Nachfolgend der Entlassung von der Geburtsstation hätten so Wiedervorstellungen bzgl. akHFs in Krankenhäusern in anderen Gebieten folgen können.

Basierend auf den großen Fallzahlen in den De-Wahl Granelli und Zhao Studien, den Empfehlungen der 2011er-Kommission und des US CDC, zusammen mit den Limitierungen der Riede Studie sind wir der Auffassung, dass die vorliegenden Schlussfolgerungen eindeutig die Verwendung von-Next Generation-Pulsoxymetern und die Anwendung von prä- und postduktaler Messung befürworten. Sollte dieses Protokoll nicht verwendet werden, wäre eine erhöhte Rate von falsch-positiven als auch von falsch-negativen Ergebnissen die Folge. Dieses erscheint inakzeptabel, wenn ein neuer Screeningprozess eingeführt wird, insbesondere beim Neugeborenenenscreening, welches kritische Krankheiten wie akHF erkennen soll. Während natürlich eine kosteneffiziente Lösung gefunden werden muss, ist es entscheidend, dass das Verfahren eine positive Auswirkung auf das Gesundheitswesen hat.

Zusätzlich zu den in der Analyse eingeschlossenen sechs Studien und die eine von uns angegebene (de Wahl-Granelli et al von 2005) möchten wir mit dem gebotenen Respekt erwähnen, dass es darüber hinaus noch eine Vielzahl von weiteren Studien gibt, die die Bedeutung von prä- und postduktaler Messung als auch bzgl. der verwendeten Technologie belegen. Zum Beispiel veröffentlichten im Jahre 2011, Ewer¹¹ et al im Lancet eine Pulsoxymeterstudie mit einer großen Anzahl von Kindern, die Masimo SET verwendeten. Dr Ewer hat auch kürzlich Übersicht- und Leitartikel über diesen Aspekt verfasst; zudem befasste sich seine und auch andere Gruppen mit der Frage der Wirtschaftlichkeit. Abschließend bleibt noch zu erwähnen, dass de Wahl- Granelli¹² et al kürzlich über die Einführung der "Nordic Guidelines" und Oster¹³ et al über die Erfahrungen des Screenings in den Vereinigten Staaten veröffentlicht haben. Beide Studien betonen die Bedeutung der prä- und postduktalen Messung als auch die Verwendung einer geeigneten

Pulsoxymeter-Technologie.

Quellenangaben

1. de Wahl-Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39821 newborns. *BMJ*. 2009;338: a3037.
2. Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R et al. Effectiveness of pulse oximetry screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns. *Pediatrics*. 2003; 111(3):451-455.
3. Riede FT, Wörner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr*. 2010; 169(8):975-981.
4. Ruangritnamchai C, Bunjapamai W, Pongpanich B. Pulse oximetry screening for clinically unrecognized critical congenital heart disease in the newborns. *Images Paediatr Cardiol*. 2007; 9(1):10-15.
5. Tautz J, Merkel C, Loersch F, Egen O, Hägele F, Thon HM et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klin Padiatr*. 2010; 222(5):291-295.
6. Zhao QM, Ma XJ, Ge XI. Erratum: "Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study" *Lancet*. 2014; 384 (9945): 747-754).
7. de Wahl Granelli A, Mellander M, Sunnegårdh J, Sandberg K, Ostman-Smith I. Screening for duct-dependant congenital heart disease with pulse oximetry: a critical evaluation of strategies to maximize sensitivity. *Acta Paediatr*. 2005 Nov;94(11):1590-1596.
8. Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children. HHS Secretary adopts recommendation to add critical congenital heart disease to the Recommended Uniform Screening Panel. September 21, 2011. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2011. Available

<p>athttp://www.hrsa.gov/advisorycommittees/mchbadvisory/heritabledisorders/recommendations/correspondence/cyanoticheartsecre09212011.pdf .</p> <p>9. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. Pediatrics. 2011-1317.</p> <p>10. Glidewell J, Olney RS, Hinton C, et al. State Legislation, Regulations, and Hospital Guidelines for Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects – United States, 2011-2014. CDC MMWR. 2015;64(23):625-630.</p> <p>11. Ewer AK, Middleton LJ, Furnston AT, et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. Lancet 2011; 378:785–794.</p> <p>12. de-Wahl Granelli A, Meberg A, Ojala T, et al. Nordic pulse oximetry screening--implementation status and proposal for uniform guidelines. Acta Paediatr. 2014 Nov;103(11):1136-42. doi: 10.1111/apa.12758. Epub 2014 Aug 24</p> <p>13. Oster ME, Kemper AR, et al. Lessons Learned From Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects. Pediatrics. 2016 May;137(5). pii: e20154573. doi: 10.1542/peds.2015-4573. Epub 2016 Apr 15“</p>	
---	--

§ 66 Dokumentation

Im Gelben Kinderuntersuchungsheft (Anlage 1) und der Patientendokumentation werden Durchführung und Ergebnisse des Screenings zur Früherkennung auf kritische angeborene Herzfehler sowie die Veranlassung der Abklärungsdiagnostik dokumentiert.

§ 67 Evaluation

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen wird anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung anhand der Zielparameter gemäß Absatz 2 evaluiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt spätestens bis zum 31. Dezember 2018 evaluiert ~~Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt spätestens 2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung~~ ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen ein unabhängiges wissenschaftliches Institut unter Hinzuziehung von ausgewählten Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen

Bestimmungen, das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen bewertet.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft a. zu § 67 Evaluation Punkt (1) „Zielerreichung evaluiert Der“ -> „Zielerreichung evaluiert. Der“ (Es fehlt ein Punkt)	Der Richtlinienentwurf wurde redaktionell angepasst.

(2) Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere

- Anteil der Neugeborenen bei denen ein Screening mittels Pulsoxymetrie durchgeführt wurde
- Anteil der Neugeborenen mit einem unauffälligen Befund bei der Erstmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Erstmessung (Sauerstoffsättigung $<90\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einem kontrollbedürftigen Befund in der Erstmessung (Sauerstoffsättigung 90% bis $<96\%$)
 - Anteil der Neugeborenen mit einer unauffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
 - Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $<96\%$)
- Anteil der Neugeborenen, die an eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden
- Anteil der falsch-positiven Befunde
- Anzahl der im Screening detektierten kAHF
- Zeitverlauf der Diagnostik und Therapieeinleitung bei kAHF

”

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „4. Daher und aus vielen anderen Gründen ist es dringend erforderlich, bereits jetzt und nicht erst in zwei Jahren festzulegen, wie das Screening evaluiert werden soll. Hierzu gehören Festlegungen, wer die Daten sammelt, wo sie gesammelt werden und wer sie auswerten soll, ferner auch weitere Details zur Durchführung und auch zur Finanzierung dieses Trackings.“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Der G-BA wird sich zeitnah nach Inkrafttreten mit der konkreten Ausgestaltung einer Evaluation befassen.
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin „§ 67 (2) Die Anzahl der falsch negativen Befunde sollte ebenfalls zur Evaluation des Screenings herangezogen werden.“	Dies ist Gegenstand der konkreten Ausgestaltung der Evaluation. Der G-BA wird sich zeitnah nach Inkrafttreten mit der konkreten Ausgestaltung einer Evaluation befassen.

<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>b. zu Punkt (2) „Anteil der Neugeborenen bei“ -> „Anteil der Neugeborenen, bei“ (Ein Komma fehlt)</p>	<p>Der Richtlinienentwurf wurde redaktionell angepasst</p>
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 67 Abs. 4 Evaluation Das laut Abs. 1 Satz 1 erklärte Ziel, „Qualität und Zielerreichung“ des Screenings zu evaluieren, dürfte mit den unter Abs. 2 aufgeführten Zielparametern nicht zu erreichen sein. Die Ziele laut § 58 sind die Früherkennung von kritischen angeborenen Herzfehlern und die Ermöglichung einer unverzüglichen Einleitung einer Therapie. Weder Art, Umfang noch Anzahl ein-geleiteter Therapien sind als zu erfassende Zielparameter vorgesehen, auch nicht die Anzahl entdeckter Herzfehler. Inkonsequent ist auch, zwar den Anteil der falsch-positiven Befunde erfassen zu wollen, nicht aber der falsch-negativen. Insofern wäre entweder der Anspruch der sogenannten Evaluation zu revidieren oder eine Anpassung der Zielparameter vorzunehmen.“</p>	<p>Der Hinweis wird berücksichtigt.</p> <p>Folgende Zielparameter werden aufgrund der Stellungnahme ergänzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der im Screening detektieren KAHF • Zeitverlauf der Diagnostik und Therapieeinleitung bei KAHF <p>Die in der Richtlinie genannten Zielparameter werden im Zuge einer weiteren Beschlussfassung erneut beraten. Hinweise auf falsch negative Befunde sollen dabei berücksichtigt werden.</p>

2. Die bisherigen §§ 58 und 59 werden zu § 68 und § 69.

II. In Anlage 1 wird nach den Wörtern „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes“ und vor den Wörtern „Neugeborenen-Hörscreening“ folgender Text eingefügt:

„Pulsoxymetrie-Screening

<p>kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostiziertem <u>kritischen</u> Herzfehler</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>Untersuchung erfolgt am:</p>	<p>Datum:</p>	<p>Uhrzeit:</p>
<p><input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig <input type="checkbox"/> kontrollbedürftig</p>		
<p>Kontrolluntersuchung erfolgt am:</p>	<p>Datum:</p>	<p>Uhrzeit:</p>
<p><input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig</p>		
<p>Abklärung veranlasst: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Datum:</p>	

Eltern wünschen keine Untersuchung
 Stempel und Unterschrift ~~der Ärztin oder des Arztes~~

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Wir würden hier das Wort „schwerwiegend“ ergänzt sehen wollen: „kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostizierten schwerwiegendem Herzfehler.““</p>	<p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (Änderungsvorschläge <i>kursiv</i>)</p> <p>„Die erste Zeile der einzufügenden Tabelle sollte entsprechend des Änderungsvorschlags zu § 60 abgeändert werden in</p> <p><i>Kein Pulsoxymetriescreening</i> <input type="checkbox"/> bei pränatal diagnostiziertem kritischem Herzfehler <input type="checkbox"/> bei aus medizinischen Gründen bereits erfolgter vergleichbarer Pulsoxymetrie <input type="checkbox"/> bei bereits erfolgter kardiologischer Untersuchung</p>	<p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p> <p>Diese Richtlinie regelt nur die Anspruchsberechtigung des Screenings mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen ohne pränatal diagnostizierten Herzfehler. Im Falle eines pränatal diagnostizierten Herzfehlers ist ein anderes Behandlungsregime vorgesehen, welches die Messung der Sauerstoffsättigung einschließt, was jedoch nicht Bestandteil dieser Richtlinie ist.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„kein Pulsoxymetriescreening bei pränatal diagnostiziertem Herzfehler“: hier sollte „kritisch“ vor „Herzfehler“ eingefügt werden.“</p>	<p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„b. zu II. In Anlage 1: Da bei ambulanten Geburten die Hebamme Ansprechperson für Fragen zur Pulsoxymetrie ist, sollte dies auch aus dem Stempelfeld ersichtlich sein. <i>Konkreter Vorschlag siehe unten.</i>“</p> <p>„c. zu II. In Anlage 1 „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes“ -> „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes oder der</p>	<p>Der Hinweis wird berücksichtigt.</p>

<p>Hebamme“ (Einfügen der Hebamme als zuständige Fachperson)“</p>	
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Schließlich wäre anzumerken, dass der G-BA nach langem Beratungsvorlauf erst kürzlich (am 19.05.2016) eine umfassende Änderung des „Gelben Hefts“ beschlossen hat. Das „Gelbe Heft“ wird laut Information des G-BA ausschließlich in gedruckter Form über medizinische Einrichtungen verteilt. Der Beschluss zur Aufnahme eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie würde eine weitere Änderung des „Gelben Hefts“ nach sich ziehen. Dies sollte in der Bürokratiekostenermittlung noch berücksichtigt werden.</p> <p>Die Bundesärztekammer empfiehlt, vor einer abschließenden Beschlussfassung eine Präzisierung der Regelungen an den aufgezeigten Stellen vorzunehmen.“</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen.</p>

III. Nach Anlage 5 wird folgende Anlage 6 eingefügt:

„ – Anlage 6 Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen

Warum wird für Neugeborene eine Untersuchung auf schwere Herzfehler angeboten?

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (Änderungsvorschläge <i>kursiv</i>)</p> <p>„In der Elterninformation sollte der fachlich falsche Begriff „schwerer Herzfehler“ durch den fachlich korrekten Begriff „kritischer Herzfehler“ ersetzt werden.</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation. „schwere Herzfehler“ wurde aus Gründen der besseren allgemeinen Verständlichkeit für die Versicherteninformation gewählt.</p>

Liebe Eltern

im Verlauf der Schwangerschaft und in den ersten Tagen nach der Geburt werden Ihnen verschiedene Untersuchungen [für Ihr Kind](#) angeboten.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„c. zu III. Anlage 6: Es sollte im ersten Satz klar</p>	

<p>werden, dass im Folgenden über eine „Untersuchung für das Kind“ aufgeklärt wird.</p> <p>„d. zu III. Anlage 6 „verschiedene Untersuchungen“ -> „verschiedene Untersuchungen für Ihr Kind“ (Einfügen der Zielgruppe (Kinder) der Untersuchung)“</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt eine Änderung im ersten Satz der Elterninformation.</p>
---	---

Eine der Früherkennungs-Untersuchungen ~~für Ihr Kind~~ heißt „Pulsoxymetrie“. Die Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Dieses Falblatt erklärt die Untersuchung und ihre Vor- und Nachteile.

Was ist eine Pulsoxymetrie?

Bei einer Pulsoxymetrie wird mithilfe eines Lichtsensors bestimmt, wie viel Sauerstoff das Blut enthält. Zu wenig Sauerstoff im Blut kann auf einen schweren Herzfehler hinweisen.

Für die Untersuchung ist keine Blutabnahme nötig. Sie ist schmerzfrei und dauert nur einige Sekunden.

Warum wird die Untersuchung angeboten?

Trotz Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft und der U1-Untersuchung direkt nach der Geburt kann es vorkommen, dass ein schwerer Herzfehler nicht erkannt wird: Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys. Die Pulsoxymetrie soll helfen, diese so früh wie möglich zu finden.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in: (1) „Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys“ (13) „4 von 10.000 Babys““</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.</p>

„Schwer“ bedeutet, dass Fehlbildungen am Herzen und seinen Gefäßen den Blutkreislauf so stark behindern, dass das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hat. Je früher schwere Herzfehler behandelt werden, desto besser sind die Chancen für das Kind, sich normal zu entwickeln.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zum zweiten Absatz bei „Warum wird die Untersuchung angeboten?“: Anstelle der drastischen Aussage „... dass das Kind ohne Behandlung keine Überlebenschance hat“ erscheint es angemessener, den Eltern gegenüber</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation. Aufgrund der Zielsetzung der Diagnostik „kritischer Herzfehler“ wird die Formulierung beibehalten.</p>

sensibler und inhaltlich zutreffend - auf die Behandlung fokussiert - festzustellen, „ <i>dass das Kind medikamentös behandelt und wahrscheinlich innerhalb der ersten Monate operiert werden muss.“</i> “	
---	--

Wie läuft die Untersuchung ab?

Der beste Zeitpunkt für die Früherkennungs-Untersuchung ist 24 bis 48 Stunden nach der Geburt. Für die Messung wird am Fuß des Babys ein Sensor angelegt, der mit einem Bildschirm verbunden ist. Er zeigt das Ergebnis sofort an.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in: (2) „am Fuß des Babys“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.

- Enthält das Blut **mindestens** 96 % des maximal möglichen Sauerstoffgehalts, ist das Ergebnis unauffällig.
- Bei Werten zwischen über 90 % und unter 96 % wird die Messung innerhalb von zwei Stunden wiederholt. Liegt der Messwert auch dann unter 96 %, wird das Kind unverzüglich sofort weiter untersucht, beispielsweise mit einem Herzultraschall. Vorsichtshalber kann das Kind ein Medikament erhalten, damit sein Körper genug Sauerstoff bekommt.
- Liegt der erste Messwert unter 90 %, wird das Kind ebenfalls sofort unverzüglich weiter untersucht und notwendige Behandlungsschritte eingeleitet.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. „Zum 2. und 3. Aufzählungspunkt: Das Wort „sofort“ kann bei Eltern Missverständnisse auslösen. Wir würden stattdessen die Formulierung „so schnell wie möglich“ empfehlen.“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Das Wort „sofort“ wird ersetzt durch das Wort „unverzüglich“.
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin „Vorsichtshalber“ erscheint als eine ungünstige Formulierung, besser wäre „Unter Umständen“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft „zum zweiten und dritten Spiegelstrich bei „Wie läuft die Untersuchung ab?“:	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Das Wort „sofort“ wird ersetzt durch das Wort „unverzüglich“. Die Fachbezeichnungen der Ärztinnen

<p><i>Zitat Beschlussentwurf, Elternbrief, S. 5: „...wird das Kind sofort weiter untersucht...“</i></p> <p>Die DGHWi schlägt vor, das Wort „sofort“ jeweils zu streichen und einzufügen, welche Berufsgruppe die anschließende Untersuchung vornehmen soll.</p> <p><i>Vorschlag der DGHWi: „...wird das Kind umgehend weiter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie untersucht...“</i></p>	<p>und Ärzte werden nicht in die Elterninformation übernommen.</p>
---	--

Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?

Eine große deutsche Studie zeigt, was man ungefähr erwarten kann, wenn zusätzlich zur U1- Untersuchung nach der Geburt eine Pulsoxymetrie gemacht wird:

- Im Durchschnitt werden dadurch bei etwa 3 von 10.000 Babys schwere Herzfehler entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind.
- Bei etwa 1 von 10.000 Babys wird trotz Pulsoxymetrie ein schwerer Herzfehler nicht erkannt. übersehen.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„Besser statt „...ein schwerer Herzfehler übersehen“ „...ein schwerer Herzfehler nicht erkannt“.“</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Das Wort „übersehen“ wird ersetzt durch die Wörter „nicht erkannt“.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in:</p> <p>(3) „3 von 10.000 Babys“ (4) „1 von 10.000 Babys““</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.</p>

Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten?

- 10.000 Babys erhalten eine Pulsoxymetrie
- etwa 9.987 Babys haben ein unauffälliges Ergebnis.
→ davon hat etwa 1 Baby einen schweren Herzfehler, der nicht entdeckt wird.
- etwa 13 Babys haben ein auffälliges Ergebnis. Sie werden weiter untersucht.

- etwa 10 Babys haben keinen schweren Herzfehler.
→ Der niedrige Sauerstoffgehalt hat bei den meisten Babys eine andere Ursache.
- etwa 3 Babys haben einen schweren Herzfehler.
→ Sie werden schnell behandelt.

Wichtig ist: Auch bei einem auffälligen Ergebnis kann das Herz gesund sein. Ein niedriger Messwert kann andere Ursachen haben, zum Beispiel eine Infektion oder eine Lungenerkrankung.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Wir empfehlen „geschieht“ in der Überschrift durch „Was bedeutet es, wenn...“ zu ersetzen.</p> <p>Zum 3. Aufzählungspunkt: „Der niedrige Sauerstoffgehalt hat bei den meisten Babys eine andere Ursache“, hier bitte ergänzen: „... Ursache, die ebenfalls schnell aufgeklärt und behandelt werden sollte“.</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in:</p> <p>(5) „wenn 10.000 Babys“ (6) „10.000 Babys erhalten“ (7) „etwa 9.987 Babys“ (8) „etwa 1 Baby“ (9) „13 Babys“ (10) „etwa 10 Babys“ (11) „den meisten Babys eine“ (12) „etwa 3 Babys““</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation</p>

Hat die Untersuchung Nachteile?

Die Pulsoxymetrie selbst hat keine Nebenwirkungen, sie kann dem Kind also nicht schaden.

Es kann aber sein, dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss. Die Zeit bis zur Klärung kann für die Eltern belastend sein.

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Untersuchung wird von allen Geburtskliniken angeboten. Wenn Sie außerhalb einer Klinik entbinden, besprechen Sie das am besten mit Ihrer Hebamme oder Ihrem Geburtshelfer.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p>	

„f. „besprechen Sie das“ -> „besprechen Sie das Thema“ (Konkretisierung von „das“)	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation
--	--

Was passiert, wenn man die Untersuchung nicht in Anspruch nimmt?

Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie Ihr Kind nicht untersuchen lassen möchten, hat das keine Nachteile für seine Versicherung. Falls später doch ein Herzfehler gefunden werden sollte, übernehmen die Krankenkassen selbstverständlich die Kosten für alle notwendigen Behandlungen.

Haben Sie noch Fragen?

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie sich an Ihre Geburtsklinik, Ihre Frauenärztin, Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme wenden.

Auch im Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung können Sie Fragen stellen.

Die wichtigsten Informationen-:

- Die Pulsoxymetrie untersucht den Sauerstoffgehalt des Bluts. Sie ist schmerzfrei, dauert nur einige Sekunden und ist kostenlos.
- Sie weist auf die meisten schweren Herzfehler hin, die ohne die Untersuchung erst später aufgefallen wären. Dies ermöglicht eine frühere Behandlung.
- Sie führt manchmal zu auffälligen Ergebnissen, obwohl kein schwerer Herzfehler vorliegt.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„g. „Informationen :“ -> „Informationen:“ (ohne Leerzeichen)</p> <p>h. „frühere Behandlung“ -> „frühzeitigere Behandlung“ (Vorschlag für Ausdruck)</p>	<p>Die redaktionelle Änderung ist erfolgt.</p> <p>Dem Vorschlag zur Änderung wird nicht gefolgt.</p>
<p>Bundeszahnärztekammer</p> <p>„Wir regen an, die vom IQWiG erstellte Elterninformation in einem Punkt zu ergänzen, um das potenzielle Risiko der Keimübertragung von Erwachsenen auf die Neugeborenen zu reduzieren.</p> <p>Es gilt als gesichertes Wissen, dass die angeborenen Herzfehler (AHF) zu Prädispositionsfaktoren für eine infektiöse Endokarditis (IE) zählen (1). Die IE ist eine meist durch Bakterien verursachte endovaskuläre Infektion, die neben den nativen Herzklappen zunehmend auch intravaskulär implantierte Fremdmaterialien wie Klappenprothesen oder Schrittmacherelektroden betrifft. Trotz erheblicher diagnostischer und therapeutischer Fortschritte ist</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation</p>

die IE weiterhin eine Erkrankung mit hoher Morbidität und einer Letalität von bis zu 20% (2, 3). Das Risiko für das Auftreten einer IE ist abhängig von der Art des AHF. Z.B. bei Patienten mit zyanotischen Herzfehlern liegt ein hohes Lebenszeitrisko für eine Endokarditis mit einem schweren bzw. tödlichen Verlauf. Eine Ursache der hohen Letalität der infektiösen Endokarditis ist die lange Latenz zwischen dem Auftreten erster Symptome und der definitiven Diagnose einer IE mit Einleitung einer adäquaten Therapie (4). Bei AHF bestehen in vielen Fällen im Bereich des Gewebedefekts turbulente Blutströmungen, die Verletzungen der Klappenoberfläche oder der Herz- und Gefäßinnenhaut hervorrufen. Die Besiedelung der kardialen Strukturen durch Bakterien erfolgt durch hämatogene Streuung: In die Blutbahn eingedrungene Erreger gelangen zum Endokard, wo sie eine Entzündung hervorrufen können (Abb. 1).

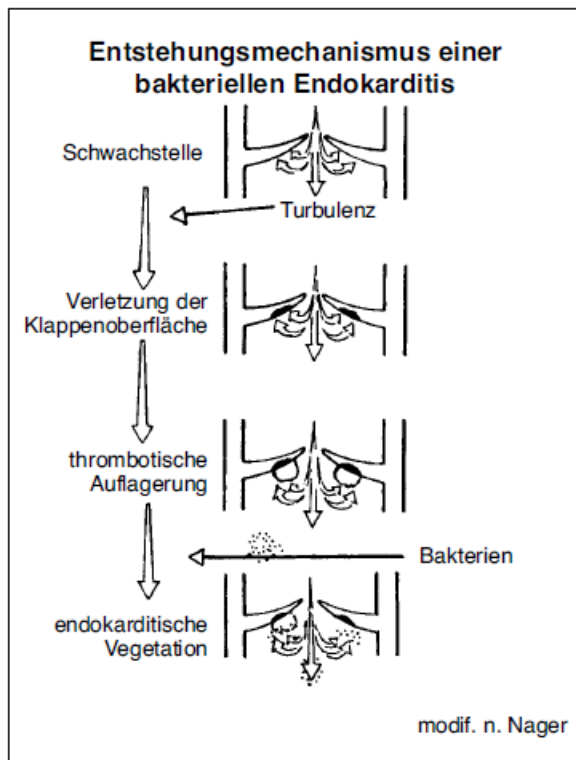


Abb. 1: Entstehungsmechanismus einer bakteriellen Endokarditis

Quelle: Deutsche Herzstiftung, Kramer 2002 (5)

Zum Erregerspektrum zählen Streptokokken der Viridansgruppe und die Staphylokokken (ca. 80%). Die wichtigsten Vertreter der Viridansgruppe sind *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. anginosus*, *S. oralis* und *S. salivarius*. In zunehmendem Maße werden auch durch Enterokokken verursachte Endokarditiden diagnostiziert (Befall durch *E. faecalis*, seltener *E. faecium*). Die nosokomialen

Infektionen mit multiresistenten Enterokokken werden ebenfalls vermehrt beobachtet sowie die gramnegativen Erregern der HACEK Gruppe (Hämophilus, Actinobacillus, Cardiobacterium, Eikenella und Kingella Spezies) zu beobachten. Diese sind für etwa 3% aller Endokarditiden verantwortlich. Die Pilze Candida und Aspergillus stellen etwa 1-10% der Endokarditiserreger dar (u.a. *Candida albicans*) (1, 2, 3).

In der Mundflora eines Erwachsenen lebt eine Vielzahl von Mikroorganismen, die sich aus über 500 Bakterienarten zusammensetzen (6, 7). Zu ihnen gehören unter anderem:

- Actinomyceten,
- Laktobazillen,
- Neisserien,
- Pilze (u.a. *Candida albicans*),
- Streptokokken (u.a. *S. mitis*, *S. sanguis*, *S. salivarius*).

Hingegen ist die Mundflora von Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt in der Regel bakterienfrei. Einer der wesentlich an der Kariesentstehung beteiligten Bakterien wie z.B. *Streptococcus mutans* wird von Mensch zu Mensch übertragen, oft von der Mutter zum Baby. Durch die hohe Kariesverbreitung ist davon auszugehen, dass fast 100 % der Erwachsenen diesen Keim in Ihrer Mundflora besitzen. Auch andere oben genannte Keime und Pilze werden in der Mundhöhlenflora eines Erwachsenen unabhängig vom Vorliegen einer Erkrankung festgestellt.

Den potenziellen Übertragungswegen von Mundbakterien wird in ihrer alltäglichen Unauffälligkeit wenig Bedeutung beigemessen: Die Kontamination von Neugeborenen mit Speichel durch Küsse von Eltern und erwachsenen Familienangehörigen unterschiedlicher Altersgruppen (ggf. mit dazugehörigen bakteriell bedingten Erkrankungen wie z.B. Karies und Parodontitis) (8). Durch das Nuckeln am Kleinfinger (der Eltern, der Hebamme oder des weiteren medizinischen Krankenhauspersonals) - diese hygienisch bedenkliche Maßnahme gilt als beruhigend für das Baby und wird bedauerlicherweise breit praktiziert – besteht zusätzlich das Risiko einer Übertragung von Enterokokken und nosokomialer Infektionserreger auf das neugeborene Kind. Nach der erfolgten Besiedelung der Mundhöhle des Kindes kann es durch mechanische Reize zur Entstehung von Mikrorissen und Verletzungen in der Mundschleimhaut kommen. Diese dienen als Eintrittspforte für die IE-relevanten Erreger, die über die Blutbahn zum Endokard transportiert werden.

Nach der erstmaligen Kontamination mit Mundbakterien durch Erwachsene persistieren diese im Mund des Kindes zeitlebens. Für Kinder ohne nachgewiesene AHF ist das zunächst unbedenklich. Die Neugeborenen mit sicher nachgewiesenen AHF gehören jedoch zur Endokarditis-Hochrisikogruppe. In dem Zeitintervall zwischen der Geburt und dem Vorliegen des gesicherten AHF-Befundes können laut des vom G-BA vorgeschlagenen zeitlichen Vorgehens (9) bis zu 10 Tage vergehen (die U2 kann am 3.-10. Lebenstag durchgeführt werden). In diesem Zeitfenster werden die betroffenen Neugeborenen unwissentlich und ohne Not dem Kontaminationsrisiko und potenziellen Bakteriämie ausgesetzt.

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die vom IQWiG entwickelte Elterninformation sowie die im Abschlussbericht betonten Hinweise auf die Notwendigkeit einer adäquaten, aussagekräftigen und schriftlichen Aufklärung der Eltern und des medizinischen Personals über alle Aspekte eines Pulsoxymetrie-Screenings (10). Auch nach unserer Einschätzung ist das Faltblatt **Elterninformation** das beste Medium für die Sensibilisierung der Eltern bezüglich des potenziellen Risikos der Keimübertragung von Erwachsenen auf die Neugeborenen, bei denen das Vorliegen eines kAHF nachgewiesen wird. In der vom IQWiG durchgeführten Erprobung des Faltblatts stellte sich heraus, dass alle Testpersonen sich darin einig waren, dass eine solche Information bereits während der Schwangerschaft erfolgen sollte, am besten in den letzten drei Monaten. Denn in den ersten 24 bis 48 Stunden nach der Geburt sind Eltern so gefordert, dass sie ein Faltblatt nicht lesen können oder wollen (11, 12).

Unter Berücksichtigung der oben aufgeführten medizinischen Fakten und Zusammenhänge empfehlen wir, das Faltblatt **Elterninformation** im Textblock „Die wichtigsten Informationen“ als letzten Spiegelpunkt um folgenden risikogruppenrelevanten Hinweis zu ergänzen:

Bis die Ergebnisse der Pulsoxymetrie vorliegen wird empfohlen, Mundkontakt mit Ihrem Kind und Nuckeln am Finger von Erwachsenen zu vermeiden. Insbesondere durch Speichel kann es zu einer Übertragung von entzündungsauslösenden Keimen kommen, die ein erhöhtes Risiko für Kinder mit angeborenen Herzfehlern darstellen.

Alternativ sehen wir die Möglichkeit das Zeitfenster bis zum Vorliegen der gesicherten Untersuchungsergebnisse zu reduzieren, indem

die Pulsoxymetrie vorgezogen und schon bei der U1 (direkt nach der Geburt) durchgeführt wird.

Angegebene Literatur

1. Knirsch W, Mackenzie CR, Schäfers HJ, Baumgartner H, Kramer HH. S2k-Leitlinie „Infektiöse Endokarditis und Endokarditisprophylaxe im Kindes- und Jugendalter“. AWMF-Register Nr. 023/024. Stand 01/2014.
2. Naber CK, Bauhofer A, Block M, Buerke M, Erbel R et al. S2-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der infektiösen Endokarditis. Z Kardiol 93:1005–1021. 2004.
3. Habib G, Lancelotti P, Antunes MJ, Bongiorni MG, Casalta JP et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. European Heart Journal (2015) 36, 3075–3123.
4. Westphal N, Plicht B, Naber C. Endokarditis-Prophylaxe, Diagnostik und Therapie. Dtsch Arztebl Int 2009; 106(28–29): 481–90.
5. Kramer HH. Die bakterielle Endokarditis im Kindes- und Jugendalter. Deutsche Herzstiftung, Sonderdruck 2. Stand: Oktober 2002.
6. Aas J, Paster BJ, Stockes LN, Olsen I, Dewhirst E. Defining the Normal Bacterial Flora of the Oral Cavity. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Nov. 2005, p. 5721–5732.
7. Nasidze I, Li J, Quinque D, Tang K, Stoneking M. Global diversity in the human salivary microbiome. Genome Research 2009. <http://www.genome.org/cgi/doi/10.1101/gr.084616>. 108. Zugriff: 21.06.2016.
8. Kort R, Caspers M, van der Graaf A, van Egmond W, Keijser B, Roeselers G. Shaping the oral microbiota through intimate kissing. Microbiome 2014, 2:41. <http://www.microbiomejournal.com/content/2/1/41>. Zugriff: 21.06.2016.
9. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Stand: 26.05.2016.
10. „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“. IQWiG-Berichte Nr. 285. Abschlussbericht. Auftrag: S13-01. Version: 1.0. Stand: 11.03.2015.
11. „Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen – Addendum zum Auftrag S13-01“. IQWiG-Berichte Nr. 388.

<p>Addendum. Auftrag: 15-03. Version: 1.0. Stand: 04.05.2016. 12. IQWiG legt Elterninformation zu Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen vor. IQWiG Pressemitteilung vom 07.06.2016. https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/iqwig-legt-elterninformation-zu-pulsoxymetrie-screening-bei-neugeborenen-vor.7389.html. Zugriff: 10.06.2016.“</p>	
---	--

Quelle:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf.

<p>Ihre Einwilligung umfasst nur die Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings. Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings einverstanden:</p> <p>Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten</p> <p>Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings nicht einverstanden:</p> <p>Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten</p> <p>Datum, Unterschrift aufklärende Person</p>

”

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„d. zum Kasten auf Seite 7: Unklar ist, wie dokumentiert werden kann, dass Eltern in der Klinik ein vorzeitiges Screening bei ambulanter Geburt ablehnen, dies in der dafür vorgesehenen Zeit dann aber ambulant durchführen lassen.“</p>	<p>Es ist für den geschilderten Fall keine spezifische Dokumentation erforderlich, weil vor einer Entlassung das Screening den Eltern angeboten werden muss und nur dann nicht durchgeführt wird, wenn die Eltern ablehnen.</p> <p>Falls es später ambulant durchgeführt wird, erfolgt eine Dokumentation gemäß Abschnitt II Beschlussentwurf.</p>

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt einen Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Stand: 27.10.2016

Würdigung der mündlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Mündliche Anhörung

122. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA

II. Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie):

- Pulsoxymetrie-Screening

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. September 2016
von 11:00 Uhr bis 14:30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Anhörung II

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)**

Herr Dr. Karl-Josef Eßer

Angemeldete Teilnehmer für die **Bitmos GmbH**

Herr Dr. Stefan Avenarius

Herr Dr. Augusto Sola

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaften e.V. (GDHWi)**

Frau Prof. Dr. Dorothea Tegethoff

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (DGPK)**

Herr Dr. Marcus Lutz

Herr Dr. Thomas Riede

Angemeldeter Teilnehmer für die **Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)**

Herr Prof. Dr. Axel von der Wense

Beginn der Anhörung: 11.54 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Meine Damen und Herren, ich darf Sie herzlich hier beim Unterausschuss Methodenbewertung zur Anhörung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres, die Kinder-Richtlinie, hier Pulsoxymetrie-Screening, begrüßen.

Ich darf als Erstes die Anwesenheit von Ihnen feststellen. Der eine oder andere ist mir von der Anhörung schon bekannt. Nichtsdestotrotz würde ich Sie gern der versammelten Korona vorstellen wollen. Wenn ich es richtig sehe, müsste links von mir, das heißt also rechts Herr von der Wense Platz genommen haben. Als Nächstes haben wir die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Herrn Eßer. Dann haben wir von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie Herrn Lutz und Herrn Riede. Als Nächste haben wir von der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft Frau Tegethoff und von der Bitmos GmbH Herrn Avenarius, Herrn Sola und eine Dolmetscherin; sie sitzt dort hinten.

Wenn ich Sie jetzt schlicht mit Ihrem Nachnamen angeredet habe, ergibt sich das ganz einfach daraus, dass wir uns hier im Unterausschuss Methodenbewertung nicht mit den akademischen Titeln anreden wollen. Falls jemand ein dissenting vote hat, soll er es jetzt sagen oder für die Anhörung schweigen. - Ich sehe keinen Widerspruch. Das heißt, Sie können für die Zeit der Anhörung ertragen, auch ohne Titel angeredet zu werden.

Ich darf Ihnen sagen, dass als Nächste rechts von mir Frau Elminowski sitzt, die das Wortprotokoll führt. Deswegen bitte ich Sie auch, jeweils das Mikrofon zu benutzen und bevor Sie etwas sagen - denn das sind einige Teilnehmer mehr als bei der vorherigen Anhörung -, jeweils Ihren Namen zu nennen, damit Frau Elminowski Ihre Wortmeldungen dem richtigen Namen zuordnen kann.

Sie wissen, dass die Anhörung in der Dokumentation veröffentlicht wird. Das heißt, was Sie hier sagen, ist jetzt nicht im Unterausschuss Methodenbewertung als Institution, von wo ansonsten nichts nach außen dringt, sondern ist das, was dann auch veröffentlicht wird, also nachgelesen werden kann.

Ich darf als Nächstes ein bisschen Waffengleichheit insoweit herbeiführen, als ich Ihnen zumindest rudimentär vorstelle, wer Ihnen gegenüber sitzt. Links und rechts von Ihnen sitzt die Patientenvertretung. Fast die gesamte Reihe hier ist der GKV-Spitzenverband. Diese Reihen hier mit Rand ist die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses, also die Abteilung M-VL im Wesentlichen, die das insgesamt betreibt. Rechts von mir sitzt die stellvertretende Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung. Mein Name ist Harald Deisler, ich bin seit knapp neun Jahren Vorsitzender dieses Ausschusses.

Links von mir sitzt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Jetzt habe ich gewisse Schwierigkeiten, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung auszumachen, die gerade noch hier war. Sie kommt im Zweifelsfalle wieder. Wer reingeht, muss auch wieder rauskommen – wenn ich Herbert Wehner zitieren darf.

Weiter links von mir sitzt weiter und damit rechts von Ihnen die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Ich muss Ihnen noch nahebringen, was unsere „Bibel“ dazu sagt. Unsere Bibel ist quasi unsere Verfahrensordnung. Darin steht unter „Vorgaben zur Durchführung der Anhörung“ – ich lasse die Paragraphen wieder weg:

„Diese mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die

Anlage 4, Zusammenfassende Dokumentation: Pulsoxymetrie-Screening

sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.“

Nun wissen wir aus vielen Anhörungen, dass das Delta zwischen Ihren schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung so klein ist, dass neuere Erkenntnisse relativ selten da sind. Insoweit würde ich dem nicht widersprechen wollen, wenn Sie Ihre schriftliche Stellungnahme hier noch einmal einbringen. Wir haben sie aber alle gelesen und sie auch bereits in unserem Herzen bewegt. Nichtsdestotrotz wird es bei Ihnen Highlights aus Ihrer schriftlichen Stellungnahme geben, wo Sie der Meinung sind, noch einmal Verstärkerfunktion ausüben zu wollen, damit es noch einmal in die Gehirne des Unterausschusses Methodenbewertung hineingeht. Insoweit würde ich mich dagegen nicht wehren, bitte aber darum, Ihre schriftliche Stellungnahme nicht noch einmal zu verlesen. Die Stellungnahme kennen wir. Aber die Highlights können Sie uns sehr gern noch einmal vortragen.

Jetzt kommt die Frage, bei der es meist 30 Sekunden dauert, bis sich der Erste meldet: Wer möchte als Erster das Wort ergreifen? - Wenn es nach 30 Sekunden keine Einigkeit gibt, würde ich das Wort von links nach rechts erteilen. Dann wäre Herr von der Wense der Erste. - Es gibt kein Widerspruch, dann haben Sie das Wort.

Prof. Dr. von der Wense (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. [GNPI]): Ich mache es ganz kurz: Unsere Fachgesellschaft unterstützt mit Nachdruck die Methode der Pulsoxymetrie und damit die Früherkennung zur Detektion angeborener kritischer Herzfehler. Ich habe dem eigentlich nichts hinzuzufügen außer der Tatsache; ich weiß, dass der G-BA nicht für Finanzierung zuständig ist, dass es schon für die Kliniken zunehmend bedeutsam wird, dass die Screening-Untersuchung immer aufwendiger wird. Ich wollte an der Stelle zumindest noch einmal zur Kenntnis geben, dass das auch Manpower-Ressourcen kostet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Dankeschön, Herr von der Wense. Das ist ein Einwand, den ich immer wieder höre, keine Frage. Insoweit: You'll never walk alone in dieser Frage. Das ist das, was ich immer wieder höre.

Herr Eßer, darf ich dann zu Ihnen übergehen?

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Die positive Stellungnahme liegt Ihnen auch vor. Wir wollen noch einmal darauf hinweisen, dass wir wünschen, dass zentrale Tracking-Strukturen geschaffen werden. Wir bekommen immer mehr Screening-Untersuchungen, und die Nachverfolgung der auffälligen Befunde ist mangelhaft. Es wird sehr viel Geld in die Screening-Untersuchungen investiert. Da müssen wir auch sicherstellen, dass letztlich alle pathologischen Befunde auch abgeklärt werden.

Das Zweite, was ich noch bemerken wollte, ist, dass wir bisher nicht wissen, wie hoch die Anzahl der zu identifizierenden Kinder sein wird. Das liegt daran, dass wir den 4-Kammer-Blick ja in die Mutterschaftsvorsorgeuntersuchungen eingeführt haben, und es liegen in Deutschland keine konkreten Zahlen vor. Diese Untersuchung wird in vielen anderen Ländern nicht regelhaft durchgeführt, und insofern helfen uns deren Zahlen dann auch nicht. Deshalb halten wir es für umso wichtiger, dass diese vorgesehene und jetzt auch festgeschriebene Evaluation auch tatsächlich durchgeführt wird. Das hatten wir uns ja auch für die Vorsorgeuntersuchungen gewünscht, wo das nicht stattfindet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke noch einmal für den Hinweis.

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Eine Bemerkung nebenher, genau. – Das Nächste ist, dass wir darum bitten, dass die Möglichkeit erwogen wird, dass in den Pädiatrischen Abteilungen auch Nicht-Kinderkardiologen die Diagnostik fortsetzen können, denn bei auffälligen Befunden ist es so, dass Kinder dann ja in Kinderkliniken verlegt werden, und nicht jedes Kind kann direkt in eine Kinderkardiologische Abteilung verlegt werden. In den Intensivstationen Level 1 sind nicht immer Kinderkardiologen primär verfügbar, aber die Kolleginnen und Kollegen, die dort arbeiten, sind allesamt fähig, auffällige Befunde im Bereich der Kinderkardiologie zumindest zu diagnostizieren. Denken Sie auch daran, dass wir den Gynäkologen ja zutrauen, dass sie im 4-Kammer-Blick auch kardiologische Diagnosen stellen.

Das sind also unsere Wünsche. Ansonsten habe ich keine Bemerkungen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Lutz.

Herr Dr. Lutz (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Ich bin vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie. Wir sind zu zweit und Herr Riede wird unser gemeinsames Statement hier abgeben. Unser schriftliches Statement liegt vor, und so brauchen wir nicht alles noch einmal aufzuzählen.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Ich denke, wir müssen nicht viel sagen, unsere Stellungnahme liegt vor. Wir unterstützen diese Methode, eine sehr gute Sache zur Früherkennung von Neugeborenen mit kritischen angeborenen Herzerkrankungen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke. – Gnädige Frau, Sie wären als Nächste an der Reihe.

Frau Prof. Dr. Tegethoff (Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaften e.V. [GDHWi]): Auch unsere Gesellschaft unterstützt grundsätzlich die Einführung des Screenings, empfiehlt aber zuvor eine Erprobung im Sinne von § 137c SGB V, da es im IQWiG-Bericht Unklarheiten sowohl zum Grenzwert als auch zum Messzeitraum gibt. Eine Alternative wäre, die Evaluationsfragen aus der Beschlussvorlage dahingehend zu erweitern.

Kommentar: Der G-BA geht davon aus, dass Frau Prof. Dr. Tegethoff den § 137e SGB V meinte, da sie eine Erprobung eines Pulsoxymetrie-Screenings empfiehlt.

Unsere zweite Empfehlung ist, die Formulierung der Elterninformation zu überdenken, die einerseits in Teilen sehr drastisch ist und auf der anderen Seite in Teilen eher verniedlichend.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke. – Dann komme ich jetzt zur Bitmos GmbH. Da haben wir, wie gesagt, eine Dolmetscherin. Wie wollen Sie es handhaben?

(Dolmetscherin: Wenn der Herr dann Englisch spricht, würde ich das konsekutiv ins Deutsche übersetzen, damit es alle verstehen können.)

Es ist auch ein Platz für Sie vorgesehen.

Herr Sola, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Augusto Sola (Bitmos GmbH): Guten Morgen! Zuallererst entschuldigen Sie bitte, dass ich Ihre Sprache nicht spreche. Ich lebe in den USA und bin Neonatologe. Ich möchte unterstützen, was ich eben von den Kollegen gehört habe. Wir sind ebenfalls für das Screening. Sie haben unsere Stellungnahme gelesen, und wie Sie anfänglich vorgeschlagen haben, würde ich gern einige jüngere Erkenntnisse darlegen, die sich vor kurzem ergeben haben.

Wir haben erkannt, dass selbst kleine Veränderungen beim Screening-Rhythmus enorm große Auswirkungen auf die falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnisse haben können. Und es würden Fälle des kritischen angeborenen Herzfehlers übersehen, wenn man nur die postduktale Messung nutzen würde.

Würdigung:

Es gibt keine klare Evidenz für einen bevorzugten Screeningalgorithmus (siehe dazu auch IQWiG-Abschlussbericht zum Pulsoxymetrie-Screening Seite 66 und Wortbeitrag Herr Dr. Riede im Folgenden.)

Basierend auf drei Veröffentlichungen aus diesem Jahr kann ich sagen, dass sich diese Tatsache sehr klar darstellt. Und ich habe anhand dieser Veröffentlichungen einige Berechnungen für die Verhältnisse in Ihrem Land vorgenommen.

Wenn man von einer Geburtenrate von 700 000 pro Jahr ausgeht, heißt das, dass sieben Kinder pro Jahr pro 100 000 Babys herausfallen würden. Das heißt, man würde pro Jahr 50 Kinder übersehen, die kritische angeborene Herzfehler haben, wenn man nur postduktal misst.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Wenn Sie die Unterlagen oder die Aufsätze gern sehen würden, kann ich Sie Ihnen gern vorlegen oder zusenden. Ende letzten Jahres ist noch eine Veröffentlichung erschienen, aus der klar wird, dass, wenn dieses Screening nur postduktal vorgenommen wird, der Test ganz klar nicht aussagefähig ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wenn Sie uns das zusenden würden, wären wir nicht undankbar. - Dann darf ich jetzt die Fragerunde eröffnen. Wer hat Fragen? - Der GKV-Spitzenverband.

GKV-Spitzenverband: Ich hätte eine Frage an Herrn Riede, denn wir orientieren uns ja an der deutschen Studie, die es zu dem Screening gibt. Uns ist gesagt worden, dass, wenn wir diesen Auffälligkeitswert, den zweiten, den Grenzwert, bei 96 Prozent ansetzen und dafür aber nur am Fuß messen, das ungefähr gleichwertig ist und dadurch kaum Fälle übersehen werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Riede, Sie sind direkt angesprochen.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): So sehen wir das. Es ist tatsächlich so, dass diese Überlegungen zu dem optimalen Grenzwert, optimalen Messorten eine lange Diskussion darstellen, die sich durch viele Arbeiten ziehen. Der generelle Trend oder die Summe der Einschätzungen ist, dass kein Vorteil belegt ist für die eine oder andere Vorgehensweise, sodass wir gesagt haben: Wir nehmen die einfachere, bis klar ist, dass das nicht so ist. Daran hat sich meines Wissens nichts geändert.

Es ist auch gerade Mitte des Jahres eine Arbeit aus Amerika erschienen, in der geschildert worden ist, was die unterschiedlichen Vorgehensweisen gebracht haben bzw. dass dort eine gewisse Unsicherheit entstanden ist, weil auch weiterhin nicht klar ist, ob jetzt das eine oder andere besser ist.

Noch dazu muss man sagen, dass bei den Einrichtungen und Empfehlungen, die zwei Messorte vorschlagen, es auch noch einmal unterschiedliche Vorgehensweisen gibt, wie man dann mit den unterschiedlichen Messwerten vorgeht. Also es gibt unterschiedliche Grenzwerte für Differenzen zwischen Messorten Hand oder Fuß und verschiedenen Kriterien, wann das Screening dann als auffällig zu betrachten ist.

Selbst für Leute, die sich ein bisschen mit den Grenzwerten oder dem Vorgehen beim Screening beschäftigen – ich habe das gemacht -, ist es manchmal ein bisschen schwierig, sich vorzustellen, was genau sie meinen, weil einfach die Bedingungen oder die Interpretationen für die Anwender wesentlich komplizierter werden, und das steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Wenn der eines Tages klar belegt sein sollte, muss man natürlich darauf reagieren.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Ich habe auch eine Frage an Herrn Dr. Riede bezüglich der Grenzwerte. Wie sehen Sie die Notwendigkeit oder die Sinnhaftigkeit, diese auch einzutragen? In den Eltern-Infos stehen die Werte. Wir halten es für sehr wichtig, dass die dann auch eingetragen werden, nicht nur bei „auffällig“ oder „unauffällig“, sondern der Wert an sich.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie sind wieder direkt angesprochen.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Das ist eine schwierige Frage. Diese Fragestellung, ob es sinnvoll ist, den Wert zu dokumentieren, wem das nutzt, war ehrlich gesagt nicht Gegenstand von Studien, die mir bekannt sind. Möglicherweise ist es für die Eltern hilfreich, wenn sie das sehen, aber das ist eine Frage, zu der es keine Daten gibt. Es erhöht möglicherweise die Aufmerksamkeit des Durchführers für das, was er tut, wenn er eben tatsächlich gezwungen ist, nicht nur hineinzuschreiben „Ich habe es gemacht“, sondern auch, wie er es gemacht hat. Es ist damit transparenter.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine Nachfrage der Patientenvertretung? – Bitte.

Patientenvertretung: Wie haben Sie es denn bei Ihrer Studie in Sachsen gehandhabt?

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Wir haben das so gemacht, dass wir den Anwendern – denen, die sich beteiligt haben - einen Stempel zur Verfügung gestellt haben, in den sie relativ genau die Messwerte, das Datum usw. eintragen konnten und die Konsequenz, die sich daraus ergibt, sodass der Ablauf, der ja einfach ist, für jeden nachvollziehbar ist.

Würdigung:

Die Dokumentation des genauen Messwertes wird aufgegriffen und entsprechend in der Anlage 1 „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ umgesetzt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): GKV-Spitzenverband.

GKV-Spitzenverband: Ich wollte bei den Experten noch einmal nachfragen, ob tatsächlich Bedarf für eine Erprobung gesehen wird. Ich denke, dass die optimalen Grenzwerte usw. ein bisschen schwanken und man da Unklarheiten hat. Aber die Frage ist: Braucht man grundsätzlich noch eine Erprobung?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das ist jetzt eine Frage jenseits der deutschen Hebammenwissenschaft, die sich ja für eine Erprobung ausgesprochen hat, an alle anderen?

GKV-Spitzenverband: Ich wollte wissen, ob die Notwendigkeit gesehen wird, nur weil der Screening-Algorithmus an manchen Stellen mehr - -

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Auch wenn eine Frage an fast alle geht: Man kann antworten. Man muss nicht antworten. – Herr Riede hat sich als Erster gemeldet, dann folgt Herr von der Wense.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Die Erprobung muss man unbedingt machen. Das Gute ist aber: Es ist schon gemacht, und zwar in sehr großem Umfang an ganz vielen Stellen, sodass ich denke, weitere Erprobungen brauchen wir nicht unbedingt.

Der Vorteil der Methode liegt ja auch darin, dass das für alle Menschen, die im Krankenhaus oder mit solchen Fragestellungen konfrontiert sind, nichts Neues ist, dass die Methode im Prinzip sehr bekannt, sehr etabliert ist und das auch nicht erst seit einem Jahr, sondern seit vielen Jahren, routiniert angewendet wird, nur die Fragestellung ist ein kleines bisschen anders. Aber deswegen muss man die Methode eigentlich nicht überprüfen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Dankeschön. – Herr von der Wense.

Prof. Dr. von der Wense (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. [GNPI]): Aus meiner Sicht ist es auch ganz klar so, dass die Studienlage im Moment eindeutig für die Methode spricht, ohne sie weiter im Detail auswerten zu müssen. Das heißt nicht, dass man es in der Zukunft nicht noch verfeinern kann, aber es ist so, dass viele Kliniken, so auch unsere in Hamburg, die Methode eben schon, seit die Leitlinie herausgekommen ist, anwenden und damit auch in der Praxis schon Erfahrungen bestehen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Sola hat sich gemeldet.

Herr Dr. Augusto Sola (Bitmos GmbH): Es gibt zwei verschiedene Punkte, die ich dazu noch einmal ansprechen möchte. Die Experten arbeiten ja schon seit Jahren mit dieser Methode. Es ist so, dass kleine Abweichungen sich kaum auf den Algorithmus auswirken, aber große Abweichungen haben enorme Auswirkungen. Das bedeutet, dass Babys übersehen werden. Es gibt ganz klare Belege, die ich Ihnen auch gern liefern kann, aus Studien und anderen Unterlagen, dass die Methode mit den zwei Messpunkten die Kosten in keiner Weise steigert, dass sie nicht mehr Zeit benötigt, dass jedoch die falsch-negativen Ergebnisse um ein Geringes weniger werden. Das mag nur eine kleine Anzahl sein, aber es ist eine wichtige kleine Anzahl von Babys, die wir übersehen würden, wenn wir nur postduktal messen wollten.

Ich möchte noch hervorheben, dass das keine komplizierte Methode ist. Das kann jeder machen, das muss nicht ein Arzt sein, das muss keine Krankenschwester oder Hebamme sein. Mit entsprechender Schulung kann das jeder einfach lernen, und dann ist die Methode schnell, einfach und genau durchzuführen.

Es tut mir leid, dass ich wegen der Verdolmetschung etwas länger mit der Antwort brauche, aber ich wollte noch hinzufügen, dass bald - wahrscheinlich Ende nächsten Monats - noch eine Veröffentlichung herauskommt. Aus dieser Veröffentlichung wird ebenfalls klar, dass Neugeborene mit einer postduktalen Messung eine höhere durchschnittliche Saturation aufweisen als bei der präduktalen Messung. Das zeugt auch davon, dass eine große Anzahl von Kindern zusätzlich diagnostiziert werden kann.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Dankeschön für Ihre Übersetzung. – Ich hatte vorhin, allerdings bereits vor fünf Minuten, die Patientenvertretung gesehen.

Patientenvertretung: Das hat sich erledigt, denn das war die Frage der Erprobung, die wir hier eigentlich nicht diskutieren wollten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Avenarius.

Herr Dr. Stefan Avenarius (Bitmos GmbH): Avenarius; Perinatalzentrum Magdeburg. Wir machen seit zehn Jahren dieses Screening bei uns mit der Zwei-Punkt-Messung. Das ist eine einfache Methode, die von den Schwestern durchgeführt wird. Wir haben dort bisher auch einige Kinder herausgefischt. Wir haben keine Probleme, das dort auch gut durchzuführen. Ich denke schon, dass die Festlegung auf die postduktale Messung durchaus eine gute Screeningmethode ist, aber wir würden aus unserer Erfahrung die Zwei-Punkt-Messung, also am Arm bzw. an der Hand und am Fuß, auf jeden Fall aus der klinischen Praxis heraus empfehlen. Wir haben etwa 1400 Geburten im Jahr und haben jetzt gut 10 000 bis 12 000 Kinder untersucht.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Eßer als Ergänzung.

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Dankeschön, das ich dazu etwas sagen darf. Ich halte diese Diskussion für kontraproduktiv, und zwar deshalb, weil an fast allen Kinderkliniken in Deutschland auch ohne die Vorgabe durch eine Screening-Kommission diese Untersuchung bereits regelhaft gemacht wird. Die Kliniken haben sehr viele Erfahrungen damit. Die Kliniken begrüßen, dass es als Screening-Verfahren eingeführt wird. Wenn wir jetzt überlegten, wieder etwas anderes zu machen, würde das eventuell zu einer Zeitverschiebung führen, bei einwandfreiem Nachweis, dass wir zwischen 500 bis 3 000 Kinder mit einem Herzfehler wahrscheinlich zusätzlich diagnostizieren werden. Und da es ebenso ist, dass wir durch diese Diagnostik wirklich frühzeitig behandeln können, wir wirklich zwischen 500 und 3 000 Leben retten können, bitte ich dringend darum, dass nicht durch diese Diskussion, die jetzt hier stattfindet, ein Aufschub des gesamten Prozesses stattfindet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Es ist nun einmal das Wesen der Anhörung, sich auch verschiedene Meinungen anzuhören. Das ist ganz einfach so. Wir werden natürlich alle Wortmeldungen, die Sie gebracht haben, überprüfen und uns mit jeder Wortmeldung beschäftigen. Ob wir diesen dann folgen, ist eine zweite Frage. Insoweit: Eine Anhörung dient gerade dazu, ein relativ breites Meinungsspektrum aufzunehmen, aufzusaugen und dann in seinem Herzen zu bewegen. Insoweit bitte ich um Verständnis dafür, dass eine Anhörung jetzt nicht limitiert ist auf etwas, was jetzt ganz schnell kommen soll, wobei ich dafür ein gewisses Verständnis habe. Aber noch einmal: Wir werden selbstverständlich im weiteren Verlauf jede einzelne Wortmeldung würdigen.

Jetzt hat der GKV-Spitzenverband das Wort. Dann folgt die Patientenvertretung.

GKV-Spitzenverband: Im Beschlussentwurf gab es auch die Diskussion, ob man das Wort „kritisch“ oder „schweren Herzfehler“ für die Eltern-Information verwendet. Sie klären ja zum Teil in der Praxis auf. Ist es für die Eltern verständlich, wenn „kritisch“ verwendet wird, oder reicht der eher allgemeine Begriff „schwerer Herzfehler“?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte antworten? – Ich vermute, Herr Riede. – Herr Eßer war etwas schneller.

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Wir wollen ja keine Ängste schüren. Ich würde das Wort „schwer“ wählen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Riede?

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Die Beantwortung der Frage ist nicht ganz einfach, denn sie hat zwei Aspekte. Der eine ist: Was fühlen, denken die Eltern, wenn sie so einen Text lesen? Das ist auf jeden Fall ein wichtiger Aspekt. Die andere Frage ist: Welchen fachlichen Hintergrund hat das? Jetzt ist es aber tatsächlich so, dass es bei den Herzfehlern einen Unterschied macht, ob einer schwer ist oder kritisch. Zugegebenermaßen sind die Definitionen international auch an manchen Punkten nicht hundertprozentig scharf.

Die Studien und der Sinn der Maßnahmen an sich ist eigentlich die Entdeckung von kritischen angeborenen Herzfehlern, weil daraus eine bestimmte Konsequenz resultiert und weil die von diesem besonders dramatischen Verlauf, der in dieser Bezeichnung mit „kritisch“ umschrieben ist, betroffen sein kann. Daher kommt dieser fachliche Hintergrund.

Wenn man jetzt überlegt, das für die Eltern abzuschwächen, um zu sagen: „Wir nennen das jetzt mal schwer!“, ist das nachvollziehbar, um die „zu schonen“, aber es entsteht dadurch eben eine gewisse fachliche Unschärfe.

Würdigung:

Der Abwägungsprozess wurde nachvollzogen. Eine Änderung an der Elterninformation ist nicht erforderlich.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Wir haben noch eine Frage, und zwar ist das in den tragenden Gründen, im Beschlussentwurf und ein bisschen verklausuliert auch in der Patienteninformation „Zugabe von Prostaglandinen“. Da wurde auch diskutiert. Vielleicht können Sie aus Expertensicht sagen, wieweit diese Gabe eigentlich noch relevant ist und ob man das vielleicht ein bisschen ändern müsste. Vielleicht Herr Riede?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich wage es kaum zu sagen: Herr Riede, Sie waren jetzt der Erste.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Prostaglandin: Welche Rolle das Medikament spielt, ist klar. Es spielt eine riesengroße Rolle bei Verdacht auf kritische angebotene Herzerkrankungen. Ich glaube, jetzt bezog sich die Frage darauf, ob das in die Elterninformation gehört. Ich denke, auch das ist eine Ermessensfrage. Das hat fachlich nicht so einen starken Boden, dass man sagen kann, das muss da hinein oder es muss raus.

Es ist richtig, dass es bei Verdacht auf eine kritische angeborene Herzerkrankung bei vielen sinnvoll sein kann, das Minprog zu geben. Aber das jetzt als besonderes Problem oder als erwähnenswert in die Elterninformation unbedingt hineinzupacken muss nicht sein. Das könnte dann im Gespräch geklärt werden, wenn es dann überhaupt so weit ist. Aber es schadet auch nichts, wenn es darin steht. Das ist, denke ich, ein untergeordneter Gesichtspunkt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr von der Wense.

Prof. Dr. von der Wense (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. [GNPI]): Ich sehe es so, dass man die Eltern bei den Vorsorgeuntersuchungen oder speziell auch bei dieser Methode nicht mit Informationen überfrachten darf. Die Eltern kriegen heute schon so viele Stapel an Informationsmaterialien, dass es aus meiner Sicht ausreicht, eine gut verständliche und re-

lativ einfach gehaltene Information zu geben. Da würde es auch ausreichen, dass aus der Methode weitere diagnostische oder therapeutische Schritte resultieren. Man muss nicht in jedem Einzelfall den Weg definieren. Ob Prostaglandin ja oder nein, das muss man dann sowieso mit den Eltern besprechen, wenn es dann so ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Weitere Fragen? – Eine Wortmeldung habe ich noch. Insoweit hat Herr Sola jetzt das Wort.

Herr Dr. Augusto Sola (Bitmos GmbH): Ganz kurz noch eine Anmerkung. Das kommt jetzt nicht aus Ihrem Kulturkreis hier in Westeuropa, aber in Lateinamerika haben wir uns intensiv mit dem Thema Familienvorsorge und Familienaufklärung befasst und einen weiteren wichtigen Punkt herausgearbeitet, nämlich, dass diese Screening-Methode die Diagnose nicht nur von kritischen oder schweren angeborenen Herzfehlern ermöglicht, sondern dazu auch noch die Erkennung anderer kritischer Zustände oder Krankheiten bei Neugeborenen.

Und wie ich jetzt der Diskussion entnommen habe, sprechen ja nach erfolgter Diagnose die Ärzte ohnehin mit den Familien. Ich würde es von meinem Standpunkt aus den Familien nicht noch komplizierter machen, als es ohnehin ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall.

Meine Damen, meine Herren, dann darf ich mich bei Ihnen ganz herzlich bedanken, dass Sie da waren. Ich habe jetzt ja gelernt, dass Sie nicht nur aus Deutschland, sondern auch aus den USA gekommen sind. Herzlichen Dank für die Teilnahme an dieser Anhörung.

Noch einmal: Wir werden alles aufnehmen. Wir werden alles beraten und zu gegebener Zeit die Entscheidung treffen.

Noch einmal herzlichen Dank! Anhörung II ist ebenfalls geschlossen.

(Schluss der Anhörung: 12.33 Uhr)

Fragen



Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Einholung von Expertenmeinungen für die Prüfung der Machbarkeit der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen, zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Bewertung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte für die Prüfung der Machbarkeit und Ausgestaltung eines möglichen Screenings in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Beantwortung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Antworten daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an pulsoxymetrie@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe Ihrer Expertise erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Experten

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK)



Fragen

zur Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Zeitpunkt des Screenings	
1. Zu welchem Zeitpunkt konkret nach der Geburt liegt die höchste diagnostische Trefferquote und die niedrigste falsch Positivrate vor?	Nach dem Lebensalter von 24 h ¹⁻³ .
2. Erfolgt die Entlassung bei ambulanter Geburt nach ca. 4 Stunden, ist dann eine zweizeitige Messung – vor Entlassung und bei der U2 beim Kinderarzt – angeraten?	Nein, wenn die Messung nach 4 h unauffällig war, ist eine Kontrolle zu einem späteren Zeitpunkt nicht erforderlich.
Durchführung des Screenings	
3. Wie schätzen Sie den Einfluss des Messgerätes auf das Screeningergebnis ein?	<p>Zur Überwachung von kritisch kranken Patienten / Steuerung der Intensivtherapie / Sauerstoffzufuhr wird in Deutschland wie auch international eine Vielzahl unterschiedlicher Geräte eingesetzt, die entsprechend den gesetzlichen Vorgaben überprüft und zugelassen sind. Funktion und Messergebnisse liegen in vorgegebenen Toleranzbereichen. Grund zur Annahme, dass unterschiedliche Geräte die Messergebnisse signifikant beeinflussen, besteht daher nicht.</p> <p>In der deutschen Studie zum Pulsoxymetrie-Screening konnte auch nachgewiesen werden, dass die Verwendung verschiedener - der jeweils in den Einrichtungen vorhandenen - Pulsoximeter - nicht zu schlechteren Ergebnissen bezüglich Sensitivität und falsch positiven Ergebnissen im Vergleich zu den Studien führt, bei denen z.B. "new generation" Pulsoximeter verwendet wurden ⁴⁻⁶.</p>
4. Wo soll die Messung durchgeführt werden (z.B. verschiedene Extremitäten, wahlweise, immer rechter Fuß)?	<p>Die Messung sollte postduktal, d.h. an einem der beiden Füße durchgeführt werden.</p> <p>Eine zusätzliche präduktale Messung (an der rechten Hand) ist möglich; verschiedene Algorithmen wurden untersucht und sind ebenfalls effektiv. Ein zusätzlicher Nutzen im Vergleich zur ausschließlich postduktalen Messung ist jedoch nicht belegt ³. Zudem ist bei einem höheren Grenzwert, wie er z.B. in der Stellungnahme der DGPK angegeben ist, die</p>



Fragen

	Wahrscheinlichkeit eines falsch negativen Ergebnisses, das mit prä- und postduktaler Messung richtig positiv wäre ausgesprochen gering ^{1,7} .
5. Ab welchem Messwert ist das Ergebnis eindeutig positiv/negativ oder intermediär?	Die meisten Autoren empfehlen, ein Ergebnis von <95% bzw. <96% als positiv zu bewerten ^{2,4,6,8-10} . Die Empfehlungen der DGPK gründen sich auf die in der deutschen Studie untersuchten Grenzwert von <96% ^{4,7} .
6. Ab welchem Ergebnis soll eine Kontrollmessung durchgeführt werden?	Ein Wert von 90-95% sollte in ca. einer Stunde kontrolliert werden. ⁷ . Werte unter 90% sollten sofort weiter abgeklärt werden.
7. In welchem Zeitraum soll eine auffällige Messung wiederholt werden?	s. 6.
Weiteren Maßnahmen der Abklärungsdiagnostik	
8. Wer soll im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes (andere neonatologische Krankheitsbilder möglich) die weitere Diagnostik vornehmen (z. B. Kinderarzt oder Kinder-Kardiologie?)	Sollte bei der kinderärztlich / neonatologischen Untersuchung keine Ursache der Untersättigung gefunden werden, ist der Ausschluss einer angeborenen Herzerkrankung mittels Echokardiographie erforderlich. Die Echokardiographie sollte idealerweise von einem /-r Kinderkardiologen / in durchgeführt werden. Ist ein/e Kinderkardiologe / -in nicht verfügbar, kann die Untersuchung auch von einem /-r Kinderarzt / -ärztin durchgeführt werden, der / die über entsprechende Kenntnisse in der Echokardiographie verfügt. Bei Unklarheiten sollte Kontakt mit einem Herzzentrum aufgenommen werden.
9. Bei welchem Ergebnis muss eine sofortige Abklärung erfolgen?	s. 6.
10. In welchem Zeitraum soll die Abklärungsdiagnostik durchgeführt werden? Gibt es in Deutschland die entsprechenden Strukturen (qualitätsgesichert)?	Die Wertigkeit / Bedeutung eines auffälligen Befundes im Pulsoximetriescreening ist vergleichbar mit anderen typischen, z.T. aber wesentlich unspezifischeren Situationen, in denen der V.a. eine kritische angeborene Herzerkrankung beim Neugeborenen entsteht: - Herzgeräusch - "schlechtes Aussehen" wie z.B. grau-blasses Hautkolorit, Zyanose - plötzliche Zustandsverschlechterung ("Kind verfallen")



Fragen

	<p>Auch in diesen Fällen muss eine umgehende Abklärung erfolgen, typischerweise kinderärztlich / neonatologisch und ggf. echokardiographisch.</p> <p>Zusätzliche Strukturen sind daher nicht erforderlich. Hingegen ist von einer weiteren Verbreitung / Verfügbarkeit der Echokardiographie auszugehen, was die Durchführung der Abklärung weiter erleichtern wird.</p>
<p>Sonstige Erkenntnisse</p>	
<p>11. Gibt es Daten/Berichte von in Deutschland durchgeführten Modellprojekten?</p>	<p>11. Ja: ^{4,11} und (Abstract): A May, HJ Bittrich, T Rusche, C Dietrich, S Junge, A Hübler. Prospektive Multicenter-Studie zur Erfassung der transcutanen Sauerstoffsättigung mit Pulsoxymetrie bei Neugeborenen in Thüringen, Z Geburtshilfe Neonatol 2009; 213 - PO_N_11_10. DOI: 10.1055/s-0029-1223134</p>
<p>12. Welche Fallzahlen wären bei der gewählten Screeningstrategie zu erwarten (ggf. Flussdiagramm)?</p>	<p>12. Flussdiagramme siehe bitte ^{4,11}</p>
<p>13. Wann sollte/kann/muss ein Screening nicht durchgeführt werden? (z. B. unter Sauerstofftherapie, symptomatische Neugeborene, vorgeburtliche Diagnose; Erkrankungen mit hoher Wahrscheinlichkeit für angeborene Herzfehler)</p>	<p>13. Zielgruppe des Pulsoximtrie-Screenings sind gesunde (gesund wirkende) Neugeborene.</p> <p>Bei Kindern, die aus anderen Gründen (Frühgeburtlichkeit, Atemwegserkrankungen, Sepsis ...) eine Überwachung der Sauerstoffsättigung erhalten, ist ein Pulsoximtriescreening nicht sinnvoll / notwendig.</p> <p>Ebenso ist bei Kindern, bei denen aus anderen Gründen eine Echokardiographie indiziert ist (z.B. anderweitiger V.a. kritische angeborene Herzerkrankung) kein Pulsoximetrie-Screening erforderlich. Stattdessen wird in solchen Fällen eher eine Pulsoximetrie zur Überwachung durchgeführt (s.o.).</p>
<p>14. Wie hoch schätzen Sie die Zahl falsch-positiver bzw. falsch-negativer Screeningergebnisse ein, ggf. in Abhängigkeit von besonderen Voraussetzungen oder Bedingungen?</p>	<p>14. In einer 2012 erschienenen Meta-Analyse fanden die Autoren eine mittlere Rate falsch positiver Ergebnisse von 0,14%. Unter den Bedingungen der deutschen Studie lag sie bei 0,1% ^{3,4}.</p>
<p>15. Welche „Nebenbefunde“ sind mit welcher Häufigkeit zu erwarten? Wie werden diese abgeklärt und welche therapeutischen Maßnahmen stehen zur Verfügung und werden angewendet?</p>	<p>15. Zu den typischen Erkrankungen, die ebenfalls mit einer Untersättigung einhergehen und daher mittels Pulsoximetrie entdeckt werden können, zählen u.a. Sepsis, Pneumonie, Pulmonale Hypertension des Neugeborenen, Pneumothorax ^{1,2}.</p>



Fragen

<p>16. Gibt es die Möglichkeit, dass Neugeborene aufgrund eines falsch-positiven Befundes therapiert werden? Welcher Schaden wäre möglich und mit welchen Maßnahmen wäre es möglich diesen zu verhindern? (z. B. Nebenwirkungen von Prostaglandinen)</p>	<p>Angaben zur Häufigkeit finden sich bei Meberg et al ².</p> <p>16. Grundsätzlich - d.h. unabhängig von der Pulsoximetrie - gilt bei V.a. eine kritische angeborene Herzerkrankung die Empfehlung, eine Infusion mit Prostaglandinen zu beginnen, der Nutzen die möglichen Nebenwirkungen deutlich überwiegt. Bei jedem V.a. eine kritische angeborene Herzerkrankungen - unabhängig ob dieser klinisch oder durch eine Pulsoximetrie entstanden ist, sollte aber sofort Kontakt mit einem Herzzentrum aufgenommen werden, um das weitere Vorgehen zu besprechen.</p>
<p>17. Wird von den Fachgesellschaften bereits eine Begleitstudie geplant? Gibt es internationale Studien, z.B. zu technischen Weiterentwicklungen? Sind aktuell nationale oder internationale Studien geplant?</p>	<p>18. Eine Evaluation des Pulsoximetrie-Screening findet kontinuierlich in Sachsen statt.</p> <p>Innerhalb der DGPK gibt es bereits Überlegungen zu einer Begleitstudie; diese hängen jedoch von der ev. Einführung des Pulsoximetrie-Screenings ab.</p> <p>International liegt inzwischen eine Vielzahl von Studien und Übersichtsarbeiten zum Pulsoximetrie-Screening vor ^{2,4,6,8-12}. Aufgrund der Vielzahl dieser Daten gehen die meisten Autoren nicht von einem Nutzen weiterer Studien aus.</p>

Literatur

1. Valmari P. Should pulse oximetry be used to screen for congenital heart disease? Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition 2007;92(3):F219–24.
2. Meberg A, Brüggmann-Pieper S, Due R Jr, et al. First Day of Life Pulse Oximetry Screening to Detect Congenital Heart Defects. The Journal of Pediatrics 2008;152(6):761–5.
3. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. The Lancet 2012;379(9835):2459–64.
4. Riede F-T, Wörner C, Dähnert I, Möckel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine—results from a prospective multicenter study. Eur J Pediatr 2010;169(8):975–81.

Fragen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

5. de-Wahl Granelli A, Mellander M, Sunnegårdh J, Sandberg K, Ostman-Smith I. Screening for duct-dependant congenital heart disease with pulse oximetry: a critical evaluation of strategies to maximize sensitivity. *Acta Paediatrica* 2005;94(11):1590–6.
6. de-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. *BMJ* 2009;338(jan08 2):a3037–7.
7. Lindinger A, Dähnert I, Riede FT. Stellungnahme zum Pulsoxymetrie-Screening zur Erfassung von kritischen angeborenen Herzfehlern im Neugeborenenalter. 2013;:1–7. Available from: <http://www.kinderkardiologie.org/Stellungnahmen/POS%20Stellungnahme%20DGPK2%2011%2013%20final.pdf>
8. Koppel RI, Druschel CM, Carter T, et al. Effectiveness of Pulse Oximetry Screening for Congenital Heart Disease in Asymptomatic Newborns. *Pediatrics* 2003;111(3):451–5.
9. Ewer AK, Middleton LJ, Furmston AT, et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *The Lancet* 2011;378(9793):785–94.
10. Turska Kmiec A, Borszewska Kornacka MK, Błaż W, Kawalec W, Zuk M. Early screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborns in Mazovia province: experience of the POLKARD pulse oximetry programme 2006-2008 in Poland. *Kardiol Pol* 2012;70(4):370–6.
11. Tautz J, Merkel C, Loersch F, et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klinische Pädiatrie* 2010;222(5):291–5.
12. Zhao Q-M, Ma X-J, Ge X-L, et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet* 2014;384(9945):747–54.



Fragen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Einholung von Expertenmeinungen für die Prüfung der Machbarkeit der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen, zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Bewertung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte für die Prüfung der Machbarkeit und Ausgestaltung eines möglichen Screenings in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Beantwortung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Antworten daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an **pulsoxymetrie@g-ba.de** zu übersenden.

Mit der Abgabe Ihrer Expertise erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Experten

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).



Fragen

zur Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Zeitpunkt des Screenings	
1. Zu welchem Zeitpunkt konkret nach der Geburt liegt die höchste diagnostische Trefferquote und die niedrigste falsch Positivrate vor?	<ul style="list-style-type: none"> - am 2. Lebenstag (AWMF Leitlinie zur Versorgung Neugeborener) - Zeitpunkt < 24 h hat den Vorteil Anpassungsstörungen zu erkennen - keine vergleichenden großen Studien dazu
2. Erfolgt die Entlassung bei ambulanter Geburt nach ca. 4 Stunden, ist dann eine zweizeitige Messung – vor Entlassung und bei der U2 beim Kinderarzt – angeraten?	- ja
Durchführung des Screenings	
3. Wie schätzen Sie den Einfluss des Messgerätes auf das Screeningergebnis ein?	- Meßgeräte neuerer Generation sollten verwendet werden
4. Wo soll die Messung durchgeführt werden (z.B. verschiedene Extremitäten, wahlweise, immer rechter Fuß)?	<ul style="list-style-type: none"> - Fuß (ausreichend) - re. Hand und Fuß für Sättigungsdifferenz
5. Ab welchem Messwert ist das Ergebnis eindeutig positiv/negativ oder intermediär?	<ul style="list-style-type: none"> < 90 % pathologisch 90 – 94% Kontrolle =/> 95% ok
6. Ab welchem Ergebnis soll eine Kontrollmessung durchgeführt werden?	s.o.
7. In welchem Zeitraum soll eine auffällige Messung wiederholt werden?	2 - 4h
Weiteren Maßnahmen der Abklärungsdiagnostik	
8. Wer soll im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes (andere neonatologische Krankheitsbilder möglich) die weitere Diagnostik durchführen?	der Kinderarzt zur Untersuchung, dann ggf. Kinderkardiologe



Fragen

<p>tik vornehmen (z. B. Kinderarzt oder Kinder-Kardiologie?)</p>	
<p>9. Bei welchem Ergebnis muss eine sofortige Abklärung erfolgen?</p>	<p>< 90% O2 Sättigung</p>
<p>10. In welchem Zeitraum soll die Abklärungsdiagnostik durchgeführt werden? Gibt es in Deutschland die entsprechenden Strukturen (qualitätsgesichert)?</p>	<p>- Information Kinderarzt so schnell wie möglich - Strukturen sind vorhanden</p>
<p>Sonstige Erkenntnisse</p>	
<p>11. Gibt es Daten/Berichte von in Deutschland durchgeführten Modellprojekten?</p>	<p>Tautz et al. Klein Pädiatr 2010 Riede et al. Europ J Pediatr 2010</p>
<p>12. Welche Fallzahlen wären bei der gewählten Screeningstrategie zu erwarten (ggf. Flussdiagramm)?</p>	<p>?</p>
<p>13. Wann sollte/kann/muss ein Screening nicht durchgeführt werden? (z. B. unter Sauerstofftherapie, symptomatische Neugeborene, vorgeburtliche Diagnose; Erkrankungen mit hoher Wahrscheinlichkeit für angeborene Herzfehler)</p>	<p>immer</p>
<p>14. Wie hoch schätzen Sie die Zahl falsch-positiver bzw. falsch-negativer Screeningergebnisse ein, ggf. in Abhängigkeit von besonderen Voraussetzungen oder Bedingungen?</p>	<p>Lancet Studie 2011: - falsch positiv in 0.8% (27% andere Erkrankung) - falsch negativ 0,1%</p>
<p>15. Welche „Nebenbefunde“ sind mit welcher Häufigkeit zu erwarten? Wie werden diese abgeklärt und welche therapeutischen Maßnahmen stehen zur Verfügung und werden angewendet?</p>	<p>keine genauen Daten</p>



Fragen

<p>16. Gibt es die Möglichkeit, dass Neugeborene aufgrund eines falsch-positiven Befundes therapiert werden? Welcher Schaden wäre möglich und mit welchen Maßnahmen wäre es möglich diesen zu verhindern? (z. B. Nebenwirkungen von Prostaglandinen)</p>	<ul style="list-style-type: none">- bei richtiger Diagnosestellung durch Kinderarzt und Echokardiographie eher unwahrscheinlich- ggf. Prostaglandingabe für einige Stunden ohne Indikation (NW in 7%, meist jedoch bei längerer Anwendung oder zu hoher Dosierung RR, Apnoe)
<p>17. Wird von den Fachgesellschaften bereits eine Begleitstudie geplant? Gibt es internationale Studien, z.B. zu technischen Weiterentwicklungen? Sind aktuell nationale oder internationale Studien geplant?</p>	<ul style="list-style-type: none">- z.B. Lancet Studien 2011 und 2014



IQWiG-Berichte – Nr. 388

Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen – Addendum zum Auftrag S13-01

Addendum

Auftrag: P15-03
Version: 1.0
Stand: 04.05.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen – Addendum zum Auftrag S13-01

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

27.11.2015

Interne Auftragsnummer:

P15-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiter des IQWiG¹

- Martina Ehrlich
- Dorothea Gechter
- Ulrich Grouven
- Klaus Koch
- Anne Rummer
- Sabine Keller
- Beate Zschorlich

Medizinisch-fachliche Begutachtung der Elterninformation

Frank-Thomas Riede, Klinik für Kinderkardiologie, Herzzentrum, Universität Leipzig

Das IQWiG dankt dem externen Sachverständigen des Projekts S13-01 für die ergänzende medizinisch-fachliche Begutachtung der Elterninformation. Für die Inhalte des Addendums und der Elterninformation ist allein das IQWiG verantwortlich.

Schlagwörter: Oxymetrie, Herzfehler – Kongenitale, Kind – Neugeborenes, Gesundheitsinformation

Keywords: Oximetry, Heart Defects – Congenital, Infant – Newborn, Health Information

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Kernaussage

Fragestellung

Ziel des vorliegenden Projekts ist:

- die Erstellung einer Elterninformation in Form eines Faltblatts zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen.

Fazit

Die Elterninformation wurde in der Nutzertestung als informativ, verständlich und hilfreich bewertet.

Aus der Nutzertestung geht hervor, dass sich (werdende) Eltern das Faltblatt bereits während der Schwangerschaft wünschen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kernaussage	iii
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis	vii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Methoden	3
4 Ergebnisse	4
4.1 Ergebnis der qualitativen Studien und Surveys	4
4.1.1 Potenzielle Informationsbedürfnisse.....	4
4.2 Entwicklung der Elterninformation	4
4.2.1 Kennzahlen der Elterninformation.....	4
4.2.2 Ergebnisse der Nutzertestung.....	5
5 Einordnung des Arbeitsergebnisses	7
6 Fazit	10
Details des Berichts	11
A1 Details der Elterninformation	11
A2 Bericht: Qualitative Studien und Surveys	13
A2.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen	13
A2.2 Bibliografische Datenbankrecherche	14
A2.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys	15
A2.4 Informationssynthese	15
A2.5 Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys	15
A2.6 Ergebnis des Surveys	16
A2.7 Suchstrategien	17
A3 Bericht: Qualitative Nutzertestung	21
A3.1 Diskussionsleitfaden	22
A3.2 Testversion der Elterninformatio	23
A3.3 Ergebnisprotokolle (Dokumentation der Medizinischen Hochschule Hannover)	26
A4 Literatur	55
B1 Die Elterninformation	57

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Ergebnisse der Diagnosestudien	11
Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys.....	14

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings qualitativer Studien und Surveys.....	16

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
U1 / U2	erste / zweite Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern gemäß den Kinder-Richtlinien des G-BA

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 27.11.2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der „Erstellung einer Elterninformation zum Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“ beauftragt. Die Eltern Neugeborener sollen mit der Elterninformation über das Pulsoxymetrie-Screening und dessen Vor- und Nachteile informiert werden.

Die Grundlage für die Elterninformation bilden die Ergebnisse des Abschlussberichts S13-01 des IQWiG [1]. Diese lassen die Schlussfolgerung zu, dass das Pulsoxymetrie-Screening einen Anhaltspunkt für einen Nutzen zeigt, wenn es bei Neugeborenen, die keine Symptome eines kritischen angeborenen Herzfehlers zeigen, zusätzlich zu den bestehenden Früherkennungsuntersuchungen (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) eingesetzt wird.

Ziel des Abschlussberichts S13-01 war es, den Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on-Test zum bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening zu bewerten. Es sollte auch das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on-Test im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard mit opportunistischer Anwendung der Pulsoxymetrie untersucht werden [1].

Im Abschlussbericht S13-01 wurden 1 vergleichende Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte identifiziert. Die 5 Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass das Pulsoxymetrie-Screening kritische angeborene Herzfehler erkennt, die bei den Standarduntersuchungen nicht entdeckt wurden. Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kritischen angeborenen Herzfehlern durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann. Für die nicht intendierten Befunde besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung keine ausreichende Datenbasis [1].

2 Fragestellung

Ziel des Projekts ist:

- die Erstellung einer Elterninformation in Form eines Faliblatts zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen.

3 Methoden

Die Erstellung der Elterninformation folgte den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [2].

- Die Elterninformation basiert auf den Ergebnissen des Abschlussberichts S13-01 des IQWiG [1]. Ihm wurden Angaben zu den Kennzahlen des Pulsoxymetrie-Screenings entnommen.
- Um potenzielle Informationsbedürfnisse der (werdenden) Eltern zum Pulsoxymetrie-Screening zu erfassen, wurden bei der Erstellung der Elterninformation qualitative Studien und Surveys berücksichtigt.
- Die Entwicklung der Elterninformation schloss eine qualitative Nutzertestung mittels Fokusgruppeninterviews ein. Die Elterninformation wurde entsprechend den Ergebnissen der Nutzertestung überarbeitet.

4 Ergebnisse

Es wurde ein Faltblatt entwickelt, das (werdende) Eltern über das Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen informiert.

4.1 Ergebnis der qualitativen Studien und Surveys

In einer systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys zum Pulsoxymetrie-Screening Neugeborener wurde 1 relevanter Survey (Ewer 2012) identifiziert [3]. Darin wurde untersucht, welche Erfahrungen Mütter mit dem Screening in Großbritannien machten, welche psychische Belastung für sie damit einherging und welche Faktoren die Teilnahme an einem solchen Screening beeinflussen.

Aus den Ergebnissen des Surveys wurden potenzielle Informationsbedürfnisse zum Pulsoxymetrie-Screening abgeleitet. Es ist schwierig, abzuschätzen, inwieweit sie sich auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen. Details zu den qualitativen Studien und Surveys finden sich in Kapitel A2.

4.1.1 Potenzielle Informationsbedürfnisse

- Welche Arten von Herzerkrankungen bei Neugeborenen gibt es und welche Folgen können diese haben?
- Wie wichtig ist es, angeborene Herzfehler früh zu erkennen?
- Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?
- Wie wird die Pulsoxymetrie durchgeführt?
- Was ist das Ziel der Pulsoxymetrie?
- Welche Erkrankungen können festgestellt werden?
- Wie erfahre ich die Ergebnisse?
- Bedeutet ein unauffälliges Testergebnis, dass mein Kind gesund ist?
- Was passiert nach dem Test?
- Wie kann ich mit Ängsten und Sorgen umgehen?

4.2 Entwicklung der Elterninformation

Das Format und der Umfang der Elterninformation orientieren sich an dem vom G-BA herausgegebenen Merkblatt über HIV-Tests für Schwangere [4].

4.2.1 Kennzahlen der Elterninformation

Für die Elterninformation wurden Kennzahlen gewählt, die den Leserinnen und Lesern verdeutlichen, welche Ergebnisse sie erwarten können, wenn ein Neugeborenes am Pulsoxymetrie-Screening teilnimmt. Es handelt sich um Angaben zu den richtig- und falsch-

negativen sowie den richtig- und falsch-positiven Testergebnissen des Pulsoxymetrie-Screenings.

Die numerischen Angaben wurden der in den Abschlussbericht S13-01 eingeschlossenen deutschen Studie Riede 2010 zur diagnostischen Güte entnommen [5]. Bezogen auf 10 000 Neugeborene, die an einem Pulsoxymetrie-Screening teilnehmen, sind gemäß Riede 2010 folgende Ergebnisse zu erwarten:

- Etwa 4 von 10 000 Neugeborenen haben einen schweren Herzfehler.
- Etwa 9987 von 10 000 Neugeborenen haben ein unauffälliges (negatives) Testergebnis.
 - 1 von 9987 Neugeborenen mit einem unauffälligen Testergebnis hat einen schweren Herzfehler (falsch-negativ).
- Etwa 13 von 10 000 Neugeborenen haben ein auffälliges (positives) Testergebnis.
 - Etwa 10 der 13 Neugeborenen mit auffälligem Testergebnis haben keinen schweren Herzfehler (falsch-positiv). Etwa 7 dieser 10 Neugeborenen haben andere behandlungsbedürftige Erkrankungen.
 - Etwa 3 der 13 Neugeborenen mit auffälligem Testergebnis haben einen schweren Herzfehler (richtig-positiv).

Details zur Ableitung der Kennzahlen finden sich in Kapitel A1.

Die Kennzahlen sind in der Elterninformation verbal und grafisch umgesetzt.

4.2.2 Ergebnisse der Nutzertestung

Das Faltblatt wurde einer qualitativen Nutzertestung unterzogen.

Die Nutzertestung zeigt, dass die Elterninformation hilft, das Pulsoxymetrie-Screening zu verstehen. Außerdem wird die Elterninformation als nützliche Grundlage für den Austausch mit der Partnerin oder dem Partner oder mit einer Ärztin oder einem Arzt gesehen.

Die Erkenntnisse der qualitativen Nutzertestung wurden herangezogen, um die Elterninformation zu überarbeiten. Details zur qualitativen Nutzertestung finden sich in Kapitel A3.

Inhaltliche, strukturelle und redaktionelle Überarbeitung der Elterninformation aufgrund der Nutzertestung:

- Es wurde ein eigener Abschnitt zur Erläuterung der Pulsoxymetrie eingefügt und die Definition überarbeitet.
- Es wurde ergänzt, dass die Teilnahme am Pulsoxymetrie-Screening kostenlos ist.
- Der Text zur möglichen medikamentösen Therapie während der Abklärung auffälliger Pulsoxymetrie-Ergebnisse wurde redaktionell überarbeitet und innerhalb des Faltblatts

verschoben (vom Abschnitt über mögliche Nachteile hin zum Abschnitt über den Ablauf des Pulsoxymetrie-Screenings).

- Um Verständnisprobleme auszuräumen, wurde die Elterninformation an verschiedenen Stellen redaktionell überarbeitet.
- Es wurde der Abschlussbericht S13-01 als Quelle eingefügt, um das Vertrauen in die Information zu erhöhen.

Alle Testpersonen waren sich einig, dass eine Information zur möglichen Teilnahme des Kindes am Pulsoxymetrie-Screening bereits während der Schwangerschaft erfolgen sollte. Direkt nach der Geburt werde das Faltblatt nicht gelesen.

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Ziel des Projektes war die Entwicklung einer knapp gefassten Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen. Die qualitative Nutzertestung spricht dafür, dass das Faltblatt die wesentlichen Informationen verständlich darstellt. Es kann (werdende) Eltern unterstützen, sich mit der Partnerin, dem Partner, einer Ärztin oder einem Arzt über das Pulsoxymetrie-Screening und eine mögliche Teilnahme des Kindes auszutauschen. Die Elterninformation soll die ärztliche Aufklärung unterstützen, aufgrund des knappen Formats kann sie jedoch nicht alle Fragen beantworten.

Inhalte und Gestaltung der Elterninformation

Wenn es um die Kommunikation von Früherkennungsuntersuchungen geht, wünschen sich Eltern kurze und auf den Punkt gebrachte sowie leicht verständliche Informationen [6-8].

- Das Format der Elterninformation ist ein Faltblatt (DIN-A4-Format). Das begrenzte Platzangebot des Faltblatts zwingt zur Fokussierung der Inhalte. Um die wichtigsten (potenziellen) Informationsbedürfnisse aufzudecken, wurden qualitative Forschungsarbeiten ausgewertet. Inhalte und Aufbau der Elterninformation orientieren sich an diesen Ergebnissen.
- Die Elterninformation verzichtet weitgehend auf Fachbegriffe. Dadurch soll das Verständnis der Inhalte erleichtert und die Hemmschwelle herabgesetzt werden, den Text zu lesen. Der Begriff Pulsoxymetrie wird nur sparsam verwendet. Außerdem wird vereinfachend von schweren Herzfehlern gesprochen und auf die medizinisch korrekte Definition kritischer angeborener Herzfehler verzichtet.
- Die Elterninformation nennt die Kennzahlen des Pulsoxymetrie-Screenings. Details zur Ableitung der Kennzahlen finden sich in Kapitel A1. Die Kennzahlen werden nicht nur verbalisiert, sondern auch grafisch dargestellt, um ihr Verständnis zu verbessern.
- Die Verständlichkeit der Elterninformation wurde in einer qualitativen Nutzertestung untersucht. Anregungen aus der Testung wurden umgesetzt.

Ein besonderer Informationsbedarf besteht im Hinblick auf positive Testergebnisse von Früherkennungsuntersuchungen bei Neugeborenen. Eltern rechnen gewöhnlich nicht damit, dass das Testergebnis bei ihrem Kind auffällig sein könnte, und sie werden mitunter nicht ausreichend auf diese Möglichkeit vorbereitet [9]. Außerdem kann ein Testergebnis falsch-positiv sein und die Eltern zwischenzeitlich verunsichern oder belasten [3,10]. Die Elterninformation klärt die Leserinnen und Leser deshalb in knapper Form über richtig- und falsch-positive Testergebnisse, deren Häufigkeit und Bedeutung auf.

Aus dem Survey Ewer 2012 ergaben sich Hinweise, dass (werdende) Eltern auch weitergehende Informationen zu angeborenen Herzerkrankungen wünschen, zum Beispiel darüber, welche Herzerkrankungen es gibt und wie diese festgestellt werden können, welche konkreten Folgen diese haben und welche Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind sowie

was nach dem Test passiert [3]. Sie konnten in der Elterninformation nicht näher thematisiert werden.

Die Vermittlung dieser Informationen bleibt der ärztlichen Aufklärung vorbehalten, insbesondere nach einem auffälligen Testergebnis. Ein positives Testergebnis löst bei betroffenen Eltern einen neuen, zuvor nicht empfundenen Informationsbedarf aus, zum Beispiel über das weitere Vorgehen, weitere Untersuchungen, die Erkrankung selbst oder deren Behandlungsmöglichkeiten [8,9].

In dieser Situation können gute Kommunikation und individuelle Information der Eltern vermutlich die psychische Belastung verringern, deren Sorgen auffangen und die Beziehung zu den Leistungserbringern stärken [3,10].

Kennzahlen zum Pulsoxymetrie-Screening

Die Darstellung der Kennzahlen des Pulsoxymetrie-Screenings erforderte Kompromisse, um zu gewährleisten, dass die Elterninformation für möglichst viele Leserinnen und Leser so verständlich und hilfreich wie möglich ist.

Die Elterninformation nennt die Kennzahlen, die die vermutlich drängendste Frage beantworten: Was können (werdende) Eltern erwarten, wenn ihr Kind am Pulsoxymetrie-Screening teilnimmt? Die Antworten finden sich in den richtig- und falsch-negativen sowie den richtig- und falsch-positiven Testergebnissen.

Für die Darstellung der Kennzahlen wurde eine Studie aus dem deutschen Versorgungskontext gewählt. Zur Begründung wird auf das entsprechende Kapitel A1 des Addendums verwiesen.

Zeitpunkt der Informationsbereitstellung

Die ersten Stunden nach der Geburt sind keine geeignete Phase für die Vermittlung von Informationen zum Pulsoxymetrie-Screening. Die Eltern stehen unter dem frischen Eindruck der Geburt ihres Kindes.

Es ist nicht unüblich, dass Mütter (und Väter) erst nach der Geburt über eine mögliche Teilnahme ihres Kindes an einer bestimmten Früherkennungsuntersuchung informiert werden [6,8,11-13]. Nach der Geburt sind die Mütter jedoch körperlich erschöpft [8,11]. Viele erholen sich von den Schmerzmedikamenten oder der Anästhesie [13]. Überdies befinden sie sich in einer Phase des Rollenwandels und emotionaler Unruhe [12]: Ihre volle Aufmerksamkeit fokussiert auf das Neugeborene und sein gegenwärtiges Wohlergehen (zum Beispiel, ob es genug trinkt und schläft) [12]. Im Allgemeinen finden es Mütter schwierig, nach der Geburt ein Faltblatt zu lesen, dessen Einzelheiten zu absorbieren und gleichzeitig ihr Kind zu versorgen [12]. Eltern weisen zudem darauf hin, dass ihnen postnatal die Zeit fehle, schriftliche Informationen zu lesen [11]. Sie sehen sich nach der Geburt nicht in der Lage,

zusätzliche Informationen aufzunehmen oder – so kurzfristig – eine informierte Entscheidung zu treffen [8,11].

Dass die Zeit nach der Geburt kein guter Zeitpunkt für eine Elterninformation ist, wird dadurch bestätigt, dass sich die meisten Eltern nicht mehr (genau) erinnern können, ob oder welche Informationen ihnen über ein Neugeborenen-Screening gegeben wurden, ob sie die Informationen lasen oder welche Details diese enthielten [6,8,11-14]. Einigen Müttern wird erst dann bewusst, dass ihr Kind an einer Früherkennungsuntersuchung teilgenommen hat, wenn ihnen ein auffälliges Ergebnis mitgeteilt wird [13].

Eltern wünschen sich, dass mit ihnen bereits vor der Geburt über die mögliche Teilnahme an einem Neugeborenen-Screening gesprochen wird [12,14], beispielsweise im letzten Schwangerschaftsdrittel [6,8]. Auch die Teilnehmer der qualitativen Nutzertestung der Elterninformation präferierten eine Aufklärung während der Schwangerschaft. Die Testpersonen waren mehrheitlich überzeugt, das Faltblatt nicht zu lesen, würde es ihnen im Krankenhaus direkt nach der Geburt ausgehändigt.

Stattdessen scheint die reguläre Schwangerenvorsorge in der gynäkologischen Praxis oder bei einer Hebamme ein guter Rahmen für die Informationsvermittlung zu sein. So ließe sich die schriftliche Information mit einem fachkundigen Gespräch zur Klärung individueller Präferenzen und Fragen kombinieren [14]. Eltern vertrauen den Geburtshelferinnen und sprechen ihnen eine wichtige Rolle zu, wenn es darum geht, Informationen zum Screening zu vermitteln [11,14].

Integration der Elterninformation in das bestehende Informationsangebot

Nach der Geburt werden den Eltern für ihr Kind verschiedene Untersuchungen zur Früherkennung angeboten, beispielsweise das Erweiterte Neugeborenen-Screening und das Hörscreening. Die Untersuchungen sind in der Kinder-Richtlinie des G-BA geregelt und die Teilnahme ist freiwillig [15]. Die Kinder-Richtlinie sieht vor, die Eltern zuvor über die Vor- und Nachteile der Screeningmaßnahme aufzuklären, und stellt entsprechendes Informationsmaterial zur Verfügung. Mit der Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings gibt es ein weiteres Angebot innerhalb der ersten 3 Lebenstage inklusive einer Elterninformation.

Es könnte im Interesse der Eltern sein, die verschiedenen Informationen zu unterschiedlichen Screeningmaßnahmen zu einem einheitlichen Informationspaket zu bündeln und zu einem angemessenen (frühen) Zeitpunkt bereitzustellen, der genügend Zeit für informierte Entscheidungen lässt.

6 Fazit

Die Elterninformation wurde in der Nutzertestung als informativ, verständlich und hilfreich bewertet.

Aus der Nutzertestung geht hervor, dass sich (werdende) Eltern das Faltblatt bereits während der Schwangerschaft wünschen.

Details des Berichts

A1 Details der Elterninformation

Details zur Ableitung der Kennzahlen der Pulsoxymetrie

Der Abschlussbericht S13-01 schließt 5 Studien zur diagnostischen Güte ein [5,16-19]. Die Datenbasis der Studien reicht nicht aus, um ihre Ergebnisse zu poolen. Ein wesentlicher Grund hierfür sind unterschiedliche Screeningalgorithmen, die sich in einer großen Spannweite von Ergebnissen niederschlagen. Die numerischen Angaben zu den richtig- und falsch-negativen sowie den richtig- und falsch-positiven Testergebnissen unterscheiden sich deutlich, weisen aber in die gleiche Richtung.

Tabelle 1: Ergebnisse der Diagnosestudien

Studie	Anzahl Neugeborene, gescreent	Richtig- positiv	Falsch- positiv	Falsch- negativ	Richtig- negativ	Negativ, insgesamt	
Koppel 2003	11 281	3	1	2	11 275	11 277	
	bezogen auf ^a	10 000	3	1	2	9994	9996
Riede 2010	41 442	14	40	4	41 384	41 388	
	bezogen auf ^a	10 000	3	10	1	9986	9987
Ruangrit- namchai 2007	1847	1	2	k. A.	k. A.	1844 ^b	
	bezogen auf ^a	10 000	5	11	k. A.	k. A.	9984 ^b
Tautz 2010	3364	8	10	k. A.	k. A.	3346 ^b	
	bezogen auf ^a	10 000	24	30	k. A.	k. A.	9946 ^b
Zhao 2014	120 707	17 ^c	180 ^c	k. A.	k. A.	120 510 ^b	
	bezogen auf ^a	10 000	1 ^c	15 ^c	k. A.	k. A.	9984 ^b
k. A.: keine Angabe							
a: Zahlen gerundet							
b: eigene Berechnung aus richtig-positiven und falsch-positiven Testergebnissen							
c: eigene Berechnung unter der Voraussetzung, dass klinische Untersuchung negativ ist							

Die Kennzahlen zum Pulsoxymetrie-Screening in der Elterninformation wurden einer Diagnosestudie entnommen, die den deutschen Versorgungskontext abbildet:

- In der großen deutschen Studie **Riede 2010** [5] entspricht die klinische Untersuchung, die der Pulsoxymetrie vorausgeht, den beiden in Deutschland gemäß der Kinderrichtlinie des G-BA vorgesehenen Untersuchungen U1 und Apgar-Test.
- Das Screeningprotokoll von Riede 2010 entspricht dem vom G-BA vorgesehenen Screeningalgorithmus.

- Die pränatale Entdeckungsrate kritischer angeborener Herzfehler in Deutschland ist nicht bekannt. Vor dem Inkrafttreten der Fassung der Mutterschafts-Richtlinie vom 01.07.2013 [20], die den Vier-Kammer-Blick als Teil eines optionalen weiterführenden Ultraschallscreenings vorsieht, wurde sie mit etwa einem Drittel angegeben. Ziel der Einführung des Vier-Kammer-Blicks war es, die pränatale Entdeckungsrate zu erhöhen. In der Diagnosestudie Riede 2010 beträgt sie 60 %. Es ist davon auszugehen, dass in der Studie der Nutzen der Pulsoxymetrie unterschätzt wird.
- Insgesamt bildet die Studie Riede 2010 die zu erwartende Versorgungssituation in Deutschland im Vergleich zu den anderen Diagnosestudien gut ab.

Die zweite deutsche Diagnosestudie **Tautz 2010** [17] ist mit 3364 Neugeborenen vergleichsweise klein. Die pränatale Entdeckungsrate kritischer angeborener Herzfehler beträgt in der Studie weniger als 1 % und liegt damit deutlich unter der durchschnittlichen pränatalen Entdeckungsrate in Deutschland.

Die Studie **Zhao 2014** [18] ist die größte der 5 Diagnosestudien. Sie stammt aus China und schloss 120 707 Neugeborene ein. Die pränatale Entdeckungsrate kritischer angeborener Herzfehler war mit 8,7 % vergleichsweise gering. Die klinische Untersuchung der Neugeborenen wich von der in den deutschen Kinder-Richtlinien beschriebenen U1-Untersuchung ab. Außerdem konnte die Pulsoxymetrie an der Hand und / oder am Fuß des Kindes erfolgen (prä- und postduktale Messung). In Deutschland ist sie nur am Fuß vorgesehen.

Die thailändische Studie **Ruangritnamchai 2007** [16] weist ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Angaben zur pränatalen Entdeckungsrate kritischer angeborener Herzfehler fehlen. Die klinische Untersuchung der Neugeborenen wich von der in Deutschland üblichen U1-Untersuchung ab. Zudem sah das Screeningprotokoll eine prä- und postduktale Messung vor.

In der amerikanischen Studie **Koppel 2003** [19] liegt die pränatale Entdeckungsrate kritischer angeborener Herzfehler mit 39 % etwas oberhalb der deutschen Rate vor Einführung des Vier-Kammer-Blicks. Es kann jedoch nicht beurteilt werden, inwieweit die klinische Untersuchung in der Studie einer in Deutschland üblichen U1-Untersuchung entspricht. Das Screeningprotokoll stimmt weitgehend mit dem vom G-BA vorgesehenen Algorithmus überein, sieht aber nur eine pulsoxymetrische Messung nach über 24 Stunden postnatal vor.

A2 Bericht: Qualitative Studien und Surveys

Um potenzielle Informationsbedürfnisse (werdender) Mütter und Väter zum Pulsoxymetrie-Screening ableiten zu können, wurde fokussiert nach qualitativen Studien und Surveys gesucht. Ziel der Suche war es herauszufinden, welche potenziellen Fragen es zum Pulsoxymetrie-Screening gibt und welche Erfahrungen rund um die Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene gemacht wurden. Insbesondere sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Fragen haben (werdende) Mütter und Väter zum Pulsoxymetrie-Screening beziehungsweise zur Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene?
- Wie wird die Durchführung des Screenings beziehungsweise der Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene erlebt?
- Wie werden die Vermittlung von Informationen und die Entscheidungsfindung zur Teilnahme am Screening beziehungsweise an einer Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene erlebt?
- Was für Informationen werden gewünscht? In welchem Format?
- Zu welchem Zeitpunkt wünschen sich (werdende) Mütter und Väter Informationen zum Pulsoxymetrie-Screening beziehungsweise zur Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene?
- Wie wird die Mitteilung der Ergebnisse der Untersuchung empfunden?
- Welche Erfahrungen wurden bei einem auffälligen Testergebnis gemacht?
- Welche Erfahrungen, Probleme, Schwierigkeiten und Fragen bestehen rund um die Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene?
- Was motiviert Mütter und Väter, an einer Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene beziehungsweise an einem entsprechenden Screening teilzunehmen?
- Was hält Mütter und Väter davon ab, an einer Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene teilzunehmen?

Die qualitativen Studien und Surveys sollten Einstellungen, Erwartungen, subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln bezüglich der Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene beziehungsweise bezüglich eines Pulsoxymetrie-Screenings oder anderer Themen in diesem Zusammenhang beschreiben.

A2.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen

Damit eine Publikation berücksichtigt wurde, musste sie bestimmte Grundvoraussetzungen erfüllen. Die Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys beruhte auf folgenden Aspekten:

- Sind die Forschungsfrage und / oder Ziele der Publikation beschrieben?

- Ist die Stichprobenziehung beschrieben?
- Ist die Stichprobe beschrieben und für die Fragestellung geeignet?
- Sind die Methoden und der Kontext der Datenerhebung beschrieben und für das Thema geeignet?
- Sind die Methoden der Datenauswertung beschrieben?
- Waren mindestens 2 Wissenschaftler an der Auswertung der Daten beteiligt?
- Ist der Prozess der Datenanalyse transparent und nachvollziehbar beschrieben?
- Sind die Ergebnisse der Publikation klar ausgewiesen?

Die folgende Tabelle 2 beschreibt die Kriterien für den Einschluss qualitativer Studien und Surveys.

Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys

Einschlusskriterien		
E1	Population	schwängere Frauen und / oder Partner Mütter, Väter Angehörige
E2	Thema	Pulsoxymetrie als Früherkennungsuntersuchung für Neugeborene
E3	Studientyp	qualitative Studie Mixed-Method-Studie Survey
E4	Übertragbarkeit	Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
E5	Publikationssprache	Englisch oder Deutsch
E6	Vollpublikation	Vollpublikation verfügbar und keine Doppelpublikation
E7	Qualität	nachvollziehbar beschriebene Publikation nach den zuvor aufgeführten Kriterien für den Einschluss von Publikationen (siehe A2.1)

A2.2 Bibliografische Datenbankrecherche

Eine fokussierte Literaturrecherche nach relevanten qualitativen Studien und Surveys wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE, PsycINFO, CINAHL

Die Suche fand am 19.11.2015 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A2.7.

A2.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys

Die durch die Suche identifizierten Zitate wurden in einem ersten Schritt durch 1 Reviewer anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts bezüglich ihrer potenziellen Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen wurden in einem zweiten Schritt durch 2 unabhängige Reviewer anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden Reviewern gelöst.

A2.4 Informationssynthese

Die in der eingeschlossenen Publikation berichteten Ergebnisse wurden extrahiert und deskriptiv zusammengefasst. Aus ihnen wurden potenzielle Informationsbedürfnisse abgeleitet.

A2.5 Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Nach Ausschluss von 10 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 83 zu screenenden Treffern. 79 Treffer wurden im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 4 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 3 Treffer aufgrund der Nichterfüllung mindestens eines der definierten Einschlusskriterien ausgeschlossen.

Der verbliebene Survey Ewer 2012 [3] erfüllte nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für dieses Addendum definierten Kriterien für den Studieneinschluss.

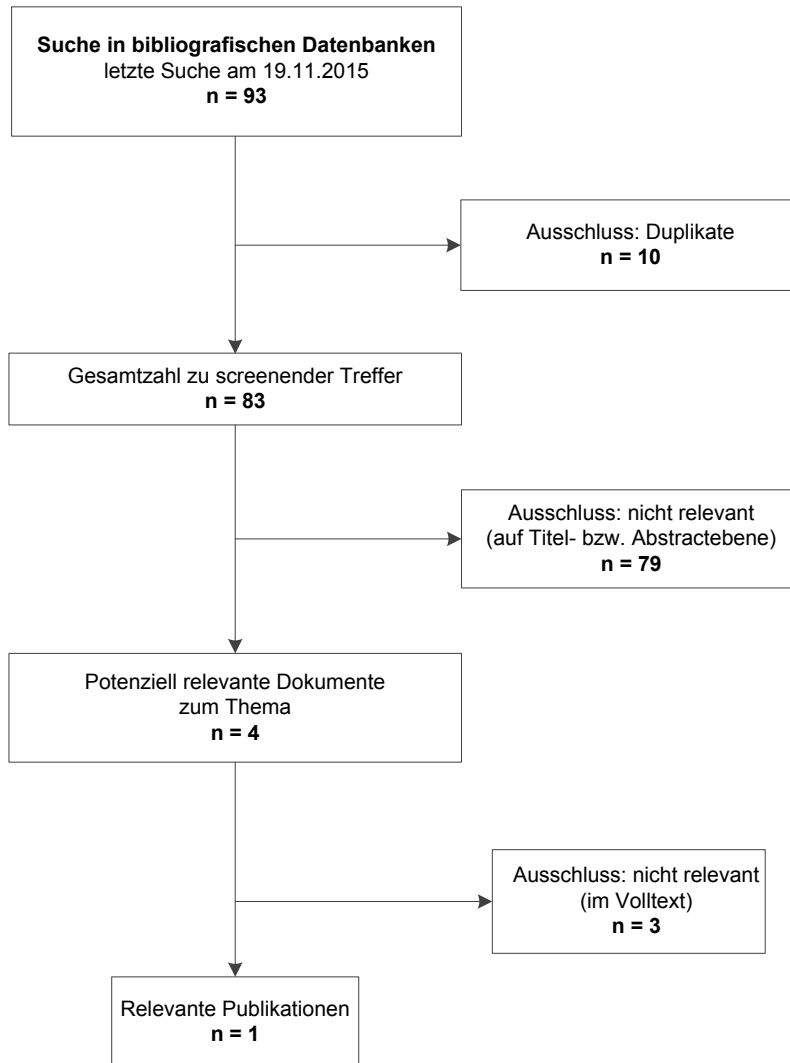


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings qualitativer Studien und Surveys

A2.6 Ergebnis des Surveys

Der Survey Ewer 2012 [3] untersuchte, welche Erfahrungen Mütter mit dem Pulsoxymetrie-Screening in Großbritannien machten, welche psychische Belastung für sie damit einherging und welche Faktoren die Teilnahme an einem solchen Screening beeinflussen:

- Die meisten Mütter sind mit dem Pulsoxymetrie-Screening zufrieden. Ihre Erfahrung damit ist überwiegend positiv und sie bewerten die Pulsoxymetrie als schnell, sicher, nicht invasiv, schmerzlos, nicht stressig für das Baby und beruhigend für die Eltern. Viele von ihnen würden das Pulsoxymetrie-Screening weiterempfehlen.
- Mütter, deren Kinder ein auffälliges Testergebnis hatten, schienen mehr Angst und eine höhere psychische Belastung zu spüren als andere Mütter. Trotzdem waren sie mit dem Pulsoxymetrie-Screening zufrieden. Der Survey legt nahe, dass viele von ihnen dankbar waren, dass ihre Kinder am Screening teilnehmen konnten und gegebenenfalls eine

lebensrettende Behandlung erhielten. Mütter, deren Kinder ein falsch-positives Testergebnis hatten, empfanden die nachfolgenden Untersuchungen und die Kommunikation mit dem Personal als belastend und stressreich.

- Die meisten Mütter, deren Kinder ein unauffälliges Testergebnis hatten, glaubten, dass ihr Kind (völlig) gesund ist.
- Manche Mütter wünschten sich mehr Informationen zur Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings und zu dessen Ziel, zu den verwendeten Geräten sowie zu dem, was nach dem Test passiert. Die Kommunikation der Ergebnisse und deren Bedeutung waren für die Mütter besonders wichtig. Kommunikationsprobleme oder der Eindruck, dass das Personal nicht hundertprozentig kompetent ist, können Ängste und Sorgen verschärfen.

Aus den Ergebnissen des Surveys wurden potenzielle Informationsbedürfnisse zum Pulsoxymetrie-Screening für (werdende) Eltern abgeleitet. Diese sind in Abschnitt 4.1.1 dargestellt.

A2.7 Suchstrategien

Cinahl

Suchoberfläche: EBSCO

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studien: Mc Kibbon 2009 [21] – Optimizing difference; zusätzlich angepasst mit weiteren Begriffen

#	Query
S1	(MH "Infant, Newborn")
S2	TI (newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*) OR AB (newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*)
S3	S1 OR S2
S4	(MH "Heart Defects, Congenital")
S5	TI (heart* N3 (disease* or defect* or syndrome*)) OR AB (heart* N3 (disease* or defect* or syndrome*))
S6	TI ((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) N3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*)) OR AB ((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) N3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*))
S7	S4 OR S5 OR S6
S9	TI (pulse* N1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*)) OR AB (pulse* N1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*))
S10	TI ((oximetric* or oximetry*) N6 screening*) OR AB ((oximetric* or oximetry*) N6 screening*)

#	Query
S11	S9 OR S10
S12	S3 AND S7 AND S11
S13	(MH "Study Design")
S14	(MH "Attitude+")
S15	(MH "Interviews+")
S16	TX focus groups
S17	(MH "Focus Groups")
S18	TX (Survey OR Surveys)
S19	S13 OR S14 OR S15 OR S16 OR S17 OR S18
S20	S12 AND S19
S21	S12 AND S19 Limiters - Language: English, German

MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November Week 2 2015
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations November 18, 2015
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update November 18, 2015

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studien: Mc Kibbon 2009 [21] – High specificity [two or more terms], high sensitivity [single term]; zusätzlich angepasst mit weiteren Begriffen

#	Searches
1	exp Infant, Newborn/
2	Neonatal Screening/
3	(newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Heart Defects, Congenital/
6	Heart Diseases/cn
7	(heart* adj3 (disease* or defect* or syndrome*)).ti,ab.
8	((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) adj3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*)).ti,ab.
9	or/5-8

#	Searches
10	exp Oximetry/
11	(pulse* adj1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*)).ti,ab.
12	((oximetric* or oximetry*) adj6 screening*).ti,ab.
13	pulse oximetry.kf.
14	or/10-13
15	and/4,9,14
16	exp Qualitative Research/
17	exp Health Services Administration/
18	Interview:.tw.
19	px.fs.
20	focus groups.mp.
21	(survey or surveys).ti,ab.
22	or/16-21
23	and/15,22
24	limit 23 to (english or german)
25	remove duplicates from 24

PsycINFO

Suchoberfläche: Ovid

- PsycINFO 1806 to November Week 2 2015

#	Searches
1	(newborn* or babies* or baby* or neonate* or neonatal* or infant* or postnatal* or birth*).ti,ab.
2	(heart* adj3 (disease* or defect* or syndrome*)).ti,ab.
3	((cardiovascular* or cardiac* or congenital*) adj3 (anomalies* or anomaly* or malformation* or defect*)).ti,ab.
4	or/2-3
5	(pulse* adj1 (oximetry* or oximetric* or oximeter*)).ti,ab.
6	((oximetric* or oximetry*) adj6 screening*).ti,ab.
7	or/5-6
8	and/1,4,7
9	limit 8 to (english or german)

PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search newborn* [TIAB] OR babies* [TIAB] OR baby* [TIAB] OR neonate* [TIAB] OR neonatal* [TIAB] OR infant* [TIAB] OR postnatal* [TIAB] OR birth* [TIAB]
#2	Search heart* [TIAB] AND (disease* [TIAB] OR defect* [TIAB] OR syndrome* [TIAB])
#3	Search (cardiovascular* [TIAB] OR cardiac* [TIAB] OR congenital* [TIAB]) AND (anomalies* [TIAB] OR anomaly* [TIAB] OR malformation* [TIAB] OR defect* [TIAB])
#4	Search #2 OR #3
#5	Search pulse* [TIAB] AND (oximetry* [TIAB] OR oximetric* [TIAB] OR oximeter* [TIAB])
#6	Search (oximetric* [TIAB] OR oximetry* [TIAB]) AND screening* [TIAB]
#7	Search #5 OR #6
#8	Search #1 AND #4 AND #7
#9	Search qualitative[tiab] OR themes[tiab] OR interview*[tiab] or focus groups[tiab]
#10	Search survey[tiab] OR surveys[tiab]
#11	Search #9 OR #10
#12	Search #8 AND #11
#13	Search #12 NOT Medline[sb]
#14	Search #13 AND (english[la] OR german[la]) Sort by: PublicationDate

A3 Bericht: Qualitative Nutzertestung

Die Elterninformation wurde einer qualitativen Nutzertestung unter Verwendung eines Diskussionsleitfadens unterzogen. Ziel war es, die Elterninformation bei potenziellen Leserinnen und Lesern auf Informationsgehalt und Verständlichkeit zu prüfen.

Zur Nutzertestung wurden 2 Fokusgruppen gebildet sowie ein Interview mit einem Elternpaar geführt. Die Testpersonen wurden von Mitarbeiterinnen der Medizinischen Hochschule Hannover rekrutiert. Sie erhielten im Vorfeld eine ausgedruckte und zum Flyer gefaltete Testversion der Elterninformation (siehe Abschnitt A3.2). Diese wurde von ihnen unter Berücksichtigung eines Diskussionsleitfadens diskutiert (siehe Abschnitt A3.1). Die Ergebnisse der Diskussion wurden jeweils in einem Ergebnisprotokoll dokumentiert (siehe Abschnitt A3.3). Mithilfe der Ergebnisse wurde das Faltblatt überarbeitet.

Zusammensetzung der Testgruppen

Die Nutzertestung sollte 3 wichtige potenzielle Lesergruppen des Faltblatts abbilden: Schwangere und ihre Partner, Eltern mit einem Baby oder Kleinkind sowie Personen mit geringem Bildungshintergrund, die ein Kind erwarten oder bereits Eltern sind.

Die Rekrutierung von Partnern und Vätern erwies sich als schwierig. Außerdem konnte nur 1 Elternpaar mit geringerem Bildungshintergrund für die Nutzertestung gewonnen werden. Angaben zu den soziodemografischen Merkmalen der Testerinnen und Tester finden sich im jeweiligen Ergebnisprotokoll (siehe Abschnitt A3.3).

Ergebnisse der Nutzertestung

Von 1 der Fokusgruppen sowie von dem Elternpaar (Testpersonen-Infopaket Nr. 39 und Nr. 40) wurde die Elterninformation gut angenommen und als verständlich beurteilt. Die Testpersonen konnten einen roten Faden erkennen, fanden den Textumfang – gemessen am vorhandenen Platzangebot eines Faltblattes – angemessen und würden die Elterninformation weiterempfehlen. Es wurde deutlich, dass das Faltblatt die wichtigsten Informationen liefert und für ein weiterführendes Gespräch über das Pulsoxymetrie-Screening nützlich ist. Die Grafik wurde als anschaulich, hilfreich und einfach verständlich bewertet.

In der dritten Nutzertestung (Testpersonen-Infopaket Nr. 38) schnitt die Elterninformation schlechter ab. Die Testpersonen verstanden zwar die Inhalte, empfanden den Textumfang als angemessen und bewerteten das Faltblatt als hilfreich für ein Gespräch über das Pulsoxymetrie-Screening. Allerdings lässt das Protokoll der Diskussion erkennen, dass die meisten von ihnen so stark von den Vorteilen des Pulsoxymetrie-Screenings überzeugt waren, dass sie durch die Darstellung möglicher Nachteile irritiert waren und das ihr Vertrauen in die Information beeinträchtigte. Insbesondere warf die Darstellung einer möglichen medikamentösen Therapie viele Fragen auf.

Es zeigte sich außerdem, dass die Elterninformation nicht alle (individuellen) Informationsbedürfnisse bedienen kann: Sollten die Nutzerinnen und Nutzer wirklich vor der Entscheidung eines Pulsoxymetrie-Screenings stehen, würden viele nach weiteren Informationen suchen, beispielsweise im Internet. Wo weitere Fragen gestellt oder Informationen bezogen werden können, ging im Faltblatt unter.

Alle Testpersonen waren sich einig, dass die Schwangerschaft ein guter Zeitpunkt für Informationen zum Pulsoxymetrie-Screening ist. Die Mehrheit ging davon aus, dass sie das Faltblatt direkt nach der Geburt nicht lesen würden.

A3.1 Diskussionsleitfaden

In der Nutzertesting wurde die Diskussion mithilfe eines Leitfadens moderiert. Dieser fragte verschiedene Themen ab und ermöglichte eine abschließende Bewertung der Elterninformation durch die Nutzerinnen und Nutzer.

Thema Wissen

- Worum geht es in dem Faltblatt?
- Wie gut werden die Pulsoxymetrie und das Screening erklärt?
- Was haben Sie vorher noch nicht gewusst? Was ist neu für Sie?
- Finden Sie den Titel interessant? Wenn nicht, warum nicht?
- Haben Sie Informationen oder Themen vermisst? Wenn ja, welche?
- Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen das Screening entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?

Thema Verständlichkeit

- Welche Formulierungen waren für Sie schwer verständlich (z. B. Schachtelsätze)? Wie ist der Text geschrieben (z. B. leicht verständlich, zu viel Text, Aufteilung ...)?
- Wie finden Sie die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Wie wirkt die Grafik? Ist sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?

Thema Gliederung und Lesefluss

- Hat der Text einen roten Faden? Wenn nicht, woran liegt das?
- Finden Sie die Zwischenüberschriften interessant? Wenn nicht, warum nicht?
- Ist das Faltblatt zu kurz, zu lang oder genau richtig?
- Wie ist der Text geschrieben (z. B. einfühlend, neutral / objektiv, bevormundend, diskriminierend)? Oder: Fühlen Sie sich im Text als Leser ernst genommen?

Thema Abschließende Bewertung

- Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Woran merken Sie das?
- Hilft Ihnen der Text zu verstehen, was ein Pulsoxymetrie-Screening ist? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?
- Kann die Information dabei helfen, eine Entscheidung für die Teilnahme ihres Kindes am Screening zu treffen? Wenn nicht, warum nicht?
- Wird der Text dabei helfen, mit dem Arzt und / oder dem / der Partner/in über die Teilnahme Ihres Kindes an dem Screening zu sprechen? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?
- Würden Sie das Merkblatt lesen, wenn es Ihnen im Krankenhaus direkt nach der Geburt gegeben wird? Wenn nicht, warum nicht?
- Zu welchem Zeitpunkt würden Sie gern ein solches Faltblatt bekommen: kurz nach der Geburt (im Krankenhaus) oder während der Schwangerschaft?
- Würden Sie den Text weiterempfehlen?

A3.2 Testversion der Elterninformatio

Kann die Untersuchung schaden?

Die Pulsoxymetrie selbst hat keine Nebenwirkungen, sie kann dem Kind also nicht schaden.

Es kann aber sein, dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss. Die Zeit bis zur Klärung durch den Herzultraschall kann für die Eltern sehr belastend sein. Das Kind erhält in dieser Zeit aus Vorsicht oft Medikamente, was sich dann als unnötig herausstellen kann.

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Untersuchung wird von allen Geburtskliniken angeboten, aber auch von kinderärztlichen oder kinderkardiologischen Praxen.

Was passiert, wenn man die Untersuchung nicht in Anspruch nimmt?

Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie Ihr Kind nicht untersuchen lassen möchten, hat das keine Nachteile für seine Versicherung. Falls später doch ein Herzfehler gefunden werden sollte, übernehmen die Krankenkassen selbstverständlich die Kosten für alle notwendigen Behandlungen.

Weitere Fragen

Wenn Sie weitere Fragen haben, können Sie sich an Ihre Geburtsklinik, Ihre Frauenärztin, Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme wenden.

Auch im Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung können Sie Fragen stellen.

Die wichtigsten Informationen:

- Die Pulsoxymetrie untersucht den Sauerstoffgehalt des Bluts. Sie dauert nur einige Sekunden und ist schmerzfrei.
- Sie weist auf die meisten schweren Herzfehler hin, die ohne die Untersuchung erst später aufgefallen wären. Dies ermöglicht eine frühere Behandlung.
- Sie führt manchmal zu auffälligen Ergebnissen, obwohl kein schwerer Herzfehler vorliegt. Meistens gibt es eine andere Ursache für das auffällige Ergebnis.



**Warum werden
Neugeborene auf
schwere Herzfehler
untersucht?**

Liebe Leserin, lieber Leser,

im Verlauf der Schwangerschaft und in den ersten Tagen nach der Geburt Ihres Kindes werden Ihnen verschiedene Untersuchungen zur Früherkennung angeboten.

Eine der Untersuchungen kurz nach der Geburt heißt „Pulsoxymetrie“. Die Teilnahme daran ist freiwillig. Dieses Falblatt erklärt die Untersuchung und ihre Vor- und Nachteile.

Warum wird die Untersuchung angeboten?

Bei einer Pulsoxymetrie wird der Sauerstoffgehalt im Blut gemessen. Zu niedrige Sauerstoffwerte können auf einen schweren Herzfehler hinweisen.

Trotz Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft und der U1-Untersuchung direkt nach der Geburt kann es vorkommen, dass ein schwerer Herzfehler nicht erkannt wird: Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys. Die Pulsoxymetrie soll helfen, diese Herzfehler so früh wie möglich zu finden.

„Schwer“ bedeutet, dass Fehlbildungen am Herzen und seinen Gefäßen den Blutkreislauf so stark behindern, dass das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hätte. Je früher schwere Herzfehler behandelt werden, desto besser sind die Chancen für das Kind, sich normal zu entwickeln.

Wie läuft eine Pulsoxymetrie ab?

Der beste Zeitpunkt für die Untersuchung ist 24 bis 48 Stunden nach der Geburt. Sie dauert nur einige Sekunden, benötigt keine Blutabnahme und ist schmerzfrei.

Für die Messung wird am Fuß des Babys ein Sensor angelegt, der mit einem Bildschirm verbunden ist. Anhand der Farbe des Blutes wird ermittelt, wieviel Sauerstoff es enthält. Das Ergebnis wird sofort angezeigt.

- Enthält das Blut **mindestens** 96% des maximal möglichen Sauerstoffgehalts, gilt das Ergebnis als unauffällig.
- Bei Werten über 90 und unter 96 % wird die Messung innerhalb von zwei Stunden wiederholt. Liegt der Sauerstoffgehalt dann unter 96%, wird mit einem Herzultraschall überprüft, ob ein Herzfehler vorliegt.
- Liegt der erste Messwert unter 90%, schließt sich direkt ein Herzultraschall an.

Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?

Eine große deutsche Studie zeigt, was man ungefähr erwarten kann, wenn zusätzlich zur U1-Untersuchung nach der Geburt eine Pulsoxymetrie gemacht wird: Im Durchschnitt werden dadurch bei etwa 3 von 10.000 Babys schwere Herzfehler entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind. Bei etwa einem von 10.000 Babys wird trotz Pulsoxymetrie ein schwerer Herzfehler übersehen.

Die Grafik rechts zeigt die Ergebnisse genauer.

Wichtig ist: Die Pulsoxymetrie allein kann keinen Herzfehler nachweisen, denn niedrige Sauerstoffwerte können auch andere Ursachen haben. Auch bei einem auffälligen Ergebnis kann das Herz gesund sein. Oft ist dann zum Beispiel eine Infektion oder eine Lungenerkrankung der Grund für die niedrigen Werte.

Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten?



A3.3 Ergebnisprotokolle (Dokumentation der Medizinischen Hochschule Hannover)

Testpersonen – Infopaket Nr. 38, 08.03.2016

	Tester Nr. 342	Tester Nr. 515	Tester Nr. 518	Tester Nr. 519	Tester Nr. 475
Merkmale					
Geschlecht	weiblich	weiblich	weiblich	weiblich	weiblich
Alter	62	36	31	32	41
Nationalität	Deutsch	Deutsch	Deutsch	Deutsch	Deutsch
Wohnort (Stadt/Land)	Barsinghausen	Hannover	Hannover	Hannover	Hannover
Bildungsstand					
(Noch) kein Schulabschluss					
Haupt-/Volksschule / polytech. Oberschule					
Realschule					
Fachschulabschluss	•				
Abitur /Fachabitur			•		•
(Fach-)Hochschul- studium		•		•	
Anderer Abschluss					
Berufsgruppe					
Hausfrau					
Angestellter					•
Arbeiter			•		
Selbstständiger					
Beamter		•		•	
Schüler(in) / Auszubildende(r)					
Student/-in					
Sonstiges	•				
Weitere Merkmale					
Chronisch erkrankt					
Mitglied SH-Gruppe					
Bezug zum Thema	Testerin hat drei Enkelkinder, Schwiegertochter ist schwanger	Testerin hat 8 Monate altes Baby	Testerin ist schwanger (9. Monat)	Testerin hat zwei Kinder und ist schwanger (8.Monat)	Testerin hat zwei Kinder (1 Jahr + 3 Jahre)
Internetzugang (auch über Dritte)	•	•	•	•	•
Besonderes					

Leitfragen	
Wissen und Verständnis	
Worum geht es in dem Faltblatt?	<p>Testerin 519: „Also im Grunde geht es ja eigentlich erstmal darum, über dieses Screening zu informieren, dass es das überhaupt gibt, dass es die Möglichkeit gibt und kurz zu umschreiben, wie es durchgeführt wird, zu welchem Zweck und dass es natürlich Vor- und Nachteile gibt. Und eben der Hinweis, dass man sich Informationen bei weiteren Fragen eben an entsprechender Stelle holen kann.“</p> <p>Testerin 518: „[Es geht] Um die Pulsoxymetrie und deren eventuellen Folgeverfahren.“</p>
Wie gut wird die Pulsoxymetrie und das Screening erklärt?	<p>Testerin 342: „Also ich finde es ausreichend erklärt, ich finde auch die Grafik gut und verständlich.“</p> <p>Testerin 518: „Also ich finde es sehr wichtig, dass es erwähnt wird, dass es schmerzfrei und nicht invasiv stattfindet und dass es nicht sofort nach der Geburt stattfindet, also zwischen 24 und 48 Stunden, also quasi nicht noch im Kreissaal. Finde ich recht wichtig die Information.“</p> <p>Testerin 475: „[...] Jetzt bei der Pulsoxymetrie hab ich ein bisschen - ja ein Problem, dass ich aufgrund meines Vorwissens das so nicht beschreiben würde und ein bisschen irritiert war. Es wird versucht, ein bisschen deutlich zu machen, was dahinter steckt und ich habe dann immer ein bisschen Probleme, wenn ich denke die Farbe des Blutes, eigentlich spielt die Lichtabsorption eine Rolle und ich hake an sowas, wenn ich mir denke, so stimmt es nicht. Was jetzt nicht entscheidend das massiv verändert, aber das finde ich ein bisschen schwierig. Und ich weiß nicht, ob man sich das vorstellen kann mit dem Sensor. Es ist ja eine sehr wenig invasive Geschichte. Und das Screening an sich, finde ich, wann es stattfinden soll und dass es überhaupt gemacht wird, um eventuelle schwere Herzfehler erkennen zu können, ganz gut erklärt.“</p> <p>[Auf Nachfrage der Interviewleiterin, ob die Erklärung ‚Anhand der Farbe des Blutes wird ermittelt‘ [Seite 2, erster Absatz] nicht korrekt ist]</p> <p>Testerin 475: „Also das hat schon was damit zu tun, aber ich finde es immer schwierig, wenn das definiert wird, eigentlich ist es die Lichtabsorption. Wenn man schon darein geht, was passiert da eigentlich, was wird da gemessen.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „Das wirft für mich jetzt auch Folgefragen auf. Ist es die Farbe des Blutes auf dem Bildschirm oder die reale Farbe des Blutes?“</p> <p>Testerin 475 erklärt das Verfahren aus ihrer Erfahrung.</p> <p>Testerin 519: „Für mich ist das Vorgehen bei der Pulsoxymetrie nicht ganz klar.“</p>
Was haben Sie vorher noch nicht gewusst? Was ist neu für Sie?	<p>Testerin 518: „Dass es das [die Pulsoxymetrie] gibt.“</p> <p>Alle Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>Tester 475: „Also das mit den Zahlen hier [unter ‚Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?‘], das war mir auch neu. Wie viele davon dann wirklich einen Herzfehler haben, was man da entdecken kann, das wusste ich alles nicht.“</p>
Finden Sie den Titel interessant? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 515: „[...] Ich hatte auch gedacht, dass man die Überschrift dementsprechend nochmal ein bisschen verändert, das da dann auch gleich der Begriff schnell und schmerzfrei irgendwie mitreinkommt, weil ich glaube, das ist so das, was werdende Eltern als Alarmzeichen sehen.“</p> <p>Testerin 519: „Also, ich muss sagen, ich versteh diese ganze Frage überhaupt nicht. Warum werden die darauf untersucht?“</p>

	<p>Ist doch ganz logisch, jeder will ein gesundes Kind haben und jeder will, dass es seinem Kind gut geht, also die geht ganz am Zweck vorbei. Also wenn schon eine Frage gestellt werden soll, hab ich jetzt geschrieben: ‚Warum sollten Sie Ihr Kind auf Herzfehler untersuchen lassen?‘ oder so. Da geht es ja darum, warum sollten Eltern das tun, das ist ja eigentlich das, was die damit vermitteln wollen. [...] Aber es geht doch gar nicht darum, warum werden die da untersucht, das ist ja jedem klar, also da fühle ich mich als Leser nicht ernst genommen.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „Ich hab das auch gedacht, dass der Titel - der ist total daneben. Also, warum werden sie untersucht.“</p> <p>Dazu Testerin 519: „Weil darum geht es ja gar nicht. Es geht ja darum, dass man halt diese Methode vorstellt, die gibt es und die [ist] aus den und den Gründen sinnvoll.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>Testerin 515: „Also, ich hatte auch überlegt, ob man daraus vielleicht irgendwie eher sowas macht wie: ‚Neugeborene auf schwere Herzfehler untersuchen?!‘ Und dann drunter dann eben: Pulsoxymetrie eine schnelle und schmerzfreie Untersuchungsmethode. Irgendwie sowas und dann halt den Begriff da schon gleich mitreinzubringen und wirklich dieses schmerzfrei, es passiert nichts Schlimmes.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „Und schnell finde ich ein gutes Stichwort.“</p> <p>Dazu Testerin 515: „Weil niemand möchte sein Kind da irgendwie nach der Geburt belasten.“</p> <p>Testerin 475: „Also ich finde, der Titel passt eigentlich gar nicht auf das, was kommt. Man untersucht Neugeborene ja auch nicht nur mit Pulsoxymetrie auf schwere Herzfehler. Das passiert ja sowieso schon, sondern es geht ja wirklich um dieses Screening um Zusatznutzen zu haben, das finde ich, wird auch überhaupt nicht deutlich, leider.“</p>
<p>Haben Sie Informationen oder Themen vermisst? Wenn ja, welche?</p>	<p>Testerin 475: „Man könnte ein Foto da vorne drauf machen, wo ein Sensor am Fuß ist, dann sieht man was das ist.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>Testerin 342: „[...] Es ist ja erstmal so vorrangig schmerzfrei, aber wir lesen ja dann weiter, dass sich dann, wenn der Messwert zu niedrig ist, ein Herzultraschall anschließt und auf der zweiten Seite sehen wir dann, dass in der Zeit aus Vorsicht oft Medikamente gegeben werden und das sicherlich, was die Frage aufwirft, wie viel Zeit vergeht da, warum müssen Medikamente gegeben werden und für wie lange.“</p> <p>Auf Nachfrage der Interviewleiterin, ob dies nicht gut genug erklärt wird, stimmen die Testerinnen zu.</p> <p>Dazu Testerin 342: „Denn man will ja den Eltern die Scheu vor der Untersuchung nehmen, dann sollte man das auch erklären.“</p> <p>Testerin 515: „Da wäre halt auch die Frage, inwiefern es da auch beim zweiten Schritt die Einverständniserklärung der Eltern erfordert, ich meine letztendlich entscheidet man immer über jeden Schritt, der beim Kind gemacht wird, aber die Frage ist auch wie sehr fühlt man sich gegebenenfalls auch dazu gezwungen, seinem Kind Medikamente verabreichen zu lassen.“</p> <p>Testerin 515: „Ja, da wäre vielleicht auch dann die Frage, ich meine, vielleicht sprengt das auch den Rahmen, aber was für Medikamente das sind, die dann gegeben werden, ob das ein typisches Medikament ist, dann könnte man das benennen und dann könnte man vielleicht auch sagen, welche Nebenwirkungen das gegebenenfalls haben könnte, das führt wahrscheinlich zu weit, aber dann könnten sich die Eltern nochmal weiter informieren, ob sie gegebenenfalls bereit sind ihrem Kind dieses Medikament zu verabreichen oder verabreichen zu lassen.“</p>

	<p>Dazu Testerin 519: „Also, das heißt ja quasi, dass wenn 13 Babys quasi von 10.000 da ein auffälliges Ergebnis bekommen, die bekommen dann alle ein Medikament bis Herzultraschall [...]“</p> <p>Dazu Testerin 515: „Das weiß ich nicht. Wenn ich mir jetzt vorstelle, ich lasse diese Pulsoxymetrie im Krankenhaus durchführen, die haben ja sofort die Ultraschallgeräte da. Deswegen kann doch eigentlich gleich ein Herzultraschall gemacht werden.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>[...]</p> <p>Dazu Testerin 518: „Da fehlt die Information, zu diesem Thema ganz klar, weil das sind so die Sachen, die ich mich auch frage, wie lange dauert das denn zwischen die Pulyoxymetrie sagt da ist irgendwas, da könnte was sein und zwischen da ist nichts oder da ist tatsächlich was und in dieser Zeit fliegen wir da, das ist mir nicht klar und verunsichert sehr, sehr stark.“</p> <p>[...] Die Testerinnen sprechen über den Zeitraum zwischen dem auffälligen Ergebnis der Pulsoxymetrie und dem anschließenden Herzultraschall sowie der potentiellen Gabe von Medikamenten.</p> <p>Testerin 342: „Vielleicht ist es eine kompliziertere Untersuchung dieses Herzultraschall. Steht zwar hier Herzultraschall, aber es könnte ja noch eine weitgehendere Untersuchung sein, die vielleicht einen gewissen Zeitraum beansprucht.“</p> <p>Testerin 515 berichtet vom Organscreening im Rahmen des Feinultraschalls und vergleicht dieses mit dem Herzultraschall.</p> <p>Testerin 475: „Ich finde es auch grundsätzlich richtig, dass man auch sagt, es gibt so ein Risiko der kurzfristigen Überdiagnose, aber dieser Absatz [Seite 4] haben wir ja auch festgestellt, gibt nicht wirklich viel her, weil es steht das Entscheidende nicht drin, was man vielleicht bräuchte und vielleicht erledigt das sich tatsächlich, wenn man eigentlich sagt, das findet im Anschluss dann statt [...]“</p> <p>Testerin 519: „[...] und wann kann das erfolgen. Das war auch eine Frage, wie erreichen die überhaupt die Leute, die auch irgendwie eine Hausgeburt haben oder im Geburtshaus entbinden oder eben einfach nicht im Krankenhaus oder im Krankenhaus ambulant entbinden und nach vier Stunden wieder nach Hause gehen, wo ich denke, hat dann einen sofort jemand aufgeklärt und wo gehe ich, wenn ich wieder Zuhause bin nach vier Stunden wieder mit meinem Kind hin? Das kommt hier auch gar nicht raus. [...] Und gerade das mit den Medikamenten, wenn man dann keinen Herzultraschall vor Ort hat. Oder wer macht dann diese Untersuchung, wo muss man dahin gehen? Das müsste dann ja in dieser U2 theoretisch integriert werden, die eben 48 Stunden [...]“</p> <p>Die Testerinnen sprechen über den Zeitraum der U2.</p> <p>Testerin 151: „Und ich finde was so gar nicht da drin vorkommt, ist die Kostenübernahme. Da steht nur, dass es keine Nachteile hat, wenn man es nicht machen lässt, das trotzdem die Krankenkasse sämtliche Kosten übernimmt, falls eben doch ein Herzfehler vorliegt, aber es steht nicht, wie die Kostenübernahme bezüglich dieser Pulsoxymetrie eben ist.“</p> <p>Dazu Testerin 519: „Und auch dann für den Herzultraschall sozusagen. Das Ganze, alles was da beschrieben wird, da steht nicht, übernimmt das die gesetzliche oder die private Krankenversicherung. Was kostet das?“</p> <p>Dazu Testerin 515: „Ich finde, das auch nochmal ganz entscheidend, falls man das selber tragen muss, was kostet das?“</p> <p>Testerin 519: „Vielleicht wie sie auf die Untersuchung aufmerksam machen, das finde ich fehlt quasi. Wenn das jetzt in der Schwangerschaft zum Beispiel bei den Gynäkologen verteilt worden wäre, das wäre dann natürlich sinnvoll, dann</p>
--	---

	<p>würde es auch alle erreichen, weil auch die, die im Geburtshaus entbinden, sind zumindest einmal in ihrer Schwangerschaft irgendwann mal beim Gynäkologen vielleicht.“</p> <p>[...]</p> <p>Testerin 515: „Und was ich auch noch finde, hier wird eine große deutsche Studie angeführt, aber es gibt keine Fußzeile oder keine Fußnote, das finde ich immer ein bisschen unseriös, sag ich mal. Also ich würde schon ganz gerne wissen, wer hat die Studie durchgeführt, wann, wo, einfach die Eckdaten.“</p> <p>Testerin 518 und 475 stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>[...]</p> <p>Testerin 515: „Seit wann wird das denn angeboten? [...] Und das ist ja auch für eine Entscheidung, ob man das durchführen lässt, ja auch für manche Eltern wichtig zu wissen, wie erforscht ist das schon oder wie oft wird das durchgeführt.“</p> <p>Testerin 342: „Und wo wird es angeboten? Ob es überall angeboten wird?“</p> <p>Die Testerinnen sprechen über das Angebot der Pulsoxymetrie.</p> <p>Testerin 518: „Aber ich finde - ich weiß nicht, wenn es noch nicht so lange läuft das Ding dann ist aber auch nicht klar, wird es automatisch gemacht und muss ich vorher, also zum Beispiel wie die Augentropfen, muss ich vorher sagen, nein ich möchte das nicht, sonst wird es gemacht oder eben muss ich sagen, ich möchte bitte, dass Sie das machen. Was ist der Status Quo oder die Voraussetzung?“</p> <p>Testerin 515: „Von wem wird die Untersuchung denn durchgeführt? Ist das ein Arzt, kann das auch eine Krankenschwester sein? [...]“</p>
<p>Wird deutlich, dass sie sich für oder gegen das Screening entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?</p>	<p>Testerin 519: „Ja, ,Die Teilnahme daran ist freiwillig.‘ [Seite 1, zweiter Absatz]. Steht da.“</p> <p>Alle übrigen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p>
<p>Verständlichkeit</p>	
<p>Welche Formulierungen waren für Sie schwer verständlich (z.B. Schachtelsätze)? Wie ist der Text geschrieben (z.B. leicht verständlich, zu viel Text, Aufteilung...)?</p>	<p>Testerin 519: „Ich finde das jetzt ganz ungünstig, dass genau dieser Punkt durch so einen Absatz getrennt ist [Seite 2, letzter Absatz], das ist jetzt vielleicht eher so ein bisschen der Aufbau, den ich damit anspreche quasi. Aber das ist, finde ich das Wichtigste, wie die abläuft und was ist das genau [...] Und der wichtigste Satz ist ,Für die Messung wird am Fuß des Babys ein Sensor angelegt‘ [Seite 2, erster Absatz] für mich. Das ist das Wichtigste, was ich daraus mitnehme, weil man wissen will, wenn es jetzt nicht durch Blutabnahme erfolgt, wie erfolgt es denn dann und ich finde, das müsste ziemlich am Anfang des Faltblatts stehen auch. [...].</p> <p>Testerin 475: „Und bei dem Absatz hinten ,Kann die Untersuchung schaden?‘ [Zwischenüberschrift] Hab ich auch gedacht, da steht dann ,Es kann aber sein, dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss‘ [Seite 4, zweiter Absatz] Ist natürlich Quatsch, ein auffälliges Ergebnis muss überprüft werden, das kann nicht nur sein, das finde ich falsch geschrieben. Also was immer das heißt, ob ich die Pulsoxymetrie wiederhole oder so, aber so, das kann natürlich nicht sein. Und ich würde auch den letzten Satz von diesem Absatz anders schreiben und eventuell sagen: Das Kind erhält in dieser Zeit vorsorglich oft Medikamente, was sich letztendlich als unnötig herausstellen kann, und es wäre natürlich wirklich schön, wenn man diese Zeit beziffern kann.“</p>

	<p>Die anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>Dazu Testerin 519: „Aber warum schreibt man das überhaupt, hab ich mich gefragt. Das klingt nicht kompetent, das wirkt so ein bisschen so als hätten die Ärzte keine Ahnung, wir geben einfach irgendwas und das ist halt vielleicht für nichts. Dann ist es sinnvoller diesen Satz einfach komplett wegzulassen, weil dieser Satz, diese ganze Broschüre eher kaputt macht, weil man dann denkt, was sind denn das für Leute, die auch das entworfen haben. [...] Das ist ja klar, dass es dann eben überprüft werden muss und dann ist das ja immer eine Verhandlungssache mit dem Arzt, bekommt es jetzt Medikamente oder nicht in der Zeit und das muss doch nicht in so einem Faltblatt, wo diese Pulsoxymetrie [...]“</p> <p>Dazu Testerin 342: „Aber ist das nicht ein kleiner Nachteil, es sind ja nur sehr wenige Kinder, bei denen auffällige Ergebnisse festgestellt werden.“</p> <p>Dazu Testerin 519: „Aber bei mir führt das jetzt quasi dazu eher, dass ich dann diese Untersuchung gar nicht machen würde, glaube ich, weil ich denke, da sind irgendwelche Pfuscher am Werk.“</p> <p>Dazu Testerin 342: „Aber die Risiken muss man ja schon aufzeigen.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „In dem Fall finde ich auch, das wirkt nicht ganz ausgereift, das wirkt fast so ein bisschen ja wir probieren da noch so ein bisschen rum und solange und ich weiß nicht. Mich verunsichert dieser Absatz ‚Kann die Untersuchung schaden?‘ [Zwischenüberschrift] total und das wäre auch tatsächlich der Absatz, der mich davon abhalten würde, weil dann würde ich lieber sagen, dann muss ich mit den Untersuchungen, die bis dato gemacht wurden und den normalen Untersuchungen, die in der U1 und U2 auch stattfinden, dann lebe ich lieber damit, als mich zusätzlich da verunsichern zu lassen oder eben mein Kind zusätzlichen Maßnahmen auszuliefern. [...]“</p> <p>Testerin 519: „‚Dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss‘ [Seite 5, zweiter Absatz] das ist natürlich klar. Ich hab dahin geschrieben logisch. ‚Es kann sein‘ [Seite 5, zweiter Absatz], also das ist ja wirklich total komisch.</p> <p>Dazu Testerin 342: „Vielleicht eine etwas andere Formulierung da, aber ich persönlich würde schon wissen wollen, was da für Risiken bestehen.“</p> <p>Testerin 518: „Ich hab bei ‚Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?‘ [Zwischenüberschrift] da steht in der Mitte ‚Im Durchschnitt werden dadurch bei etwa 3 von 10.000 Babys schwere Herzfehler entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind. Bei etwa einem von 10.000 Babys wird trotz Pulsoxymetrie ein schwerer Herzfehler übersehen‘ [Seite 2]. Da ist drei als Ziffer und einen Satz später einem ausgeschrieben. Das verwirrt mich orthographisch. [...] Entweder eine eins als Zahl oder drei auch ausgeschrieben, weil bis zwölf würde ich Ziffern ausschreiben.“</p> <p>Testerin 519: „Also bei ‚Die wichtigsten Information‘ [Zwischenüberschrift] ganz am Schluss fände ich es ganz sinnvoll, ‚Die Pulsoxymetrie untersucht den Sauerstoffgehalt des Blutes‘ [Seite 6, erster Absatz], weil manche lesen sich ja dann vielleicht nur das am Ende durch erstmal, könnte ja auch sein, weil man es ja eigentlich so aufschlägt aber wichtigste Information und da fehlt mir das nochmal mit dem Sensor. Also, weil das eigentlich das Wichtigste ist, das es wirklich nur um so ein Klämmerchen am Fuß geht.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>Dazu Testerin 515: „[...] also, bei diesen wichtigsten Informationen bei dem letzten Punkt steht ja ‚Meistens gibt es eine andere Ursache für das auffällig Ergebnis‘ [Seite 5, letzter Absatz] ich finde, dieser Satz macht so ganz viel [...] Also dieses Wort ‚meistens‘ finde ich da ganz unpassend.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „Vor[her] immer mit so konkreten Zahlen und dann sowas schwammiges.“</p>
--	---

	<p>Dazu Testerin 515: „Ja und vor allem wirklich, ‚Sie führt manchmal zu auffälligen Ergebnissen, obwohl kein schwerer Herzfehler vorliegt. Meistens gibt es eine andere Ursache für das auffällige Ergebnis‘ [Seite 5, letzter Absatz] da frage ich mich auch, warum soll ich das jetzt durchführen lassen, das macht es unseriös. [...] Ich meine, dass es klar ist, dass es da eben auch falsch positive Ergebnisse geben kann, aber so wie es da formuliert wird, eigentlich müsste es weg oder irgendwie anders formuliert werden, weil dieser Punkt macht es so, also die wollen natürlich deutlich machen, es kann auch zu falsch positiven Ergebnissen führen, bei denen nicht dramatisches am Ende rauskommt, sie wollen eigentlich eher beruhigen, aber es läuft so darauf hinaus, dass es unseriös wird.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>Testerin 515: „Unter ‚Warum wird die Untersuchung angeboten‘ würde ich die Aufteilung anders machen. Die ersten drei Sätze, also der erste Absatz [‚Bei einer Pulsoxymetrie...‘] der gehört ans Ende dieses Abschnitts. Also beginnen sollte der Abschnitt mit ‚Trotz Ultraschalluntersuchungen während der ...‘“</p>
<p>Wie finden Sie die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht</p>	<p>Testerin 515: „Ich würde unter ‚Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?‘ Bei etwa einem von 10.000...‘ da würde ich doch eher zu einer 1 als Ziffer tendieren, weil es ja immer um diese Fallzahlen geht und die sind ja in der Grafik auch als Ziffer dargestellt. Es fällt mir ins Auge [...]. Wenn ich es ausschreibe, bleibt nur die 10.000 hängen.“</p> <p>Die Testerinnen fanden die Zahlen in der Broschüre verständlich und hilfreich.</p> <p>Testerin 515: „Wenn ich noch eine Zahl bräuchte, wäre es die Zeit zwischen der Untersuchung und dem Herzultraschall. Also da bräuchte ich einfach nochmal eine konkrete Zahl.“</p> <p>Testerin 475: „Ich finde die sollten schreiben, es schließt sich unverzüglich ein Herzultraschall an, wenn etwas Auffälliges entdeckt wird. Das man direkt als Leser weiß, dass passiert heute und nicht in einer Woche [...].“</p> <p>Alle übrigen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p>
<p>Wie wirkt die Grafik? Ist sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?</p>	<p>Testerin 519: „Diese Sauerstoffprozentzahlen fand ich gut. Aber ‚Bei Werten über 90 und unter 96...‘, da fehlt das % Zeichen [...]. Und diese Sauerstoffwerte in Zusammenhang mit der Grafik fand ich unlogisch. Ich würde den Hinweis und die Zahlen zu dem Herzultraschall in der Grafik weglassen.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „Weglassen würde ich die Zahlen in der Grafik nicht. Ich glaube, das ist mir relativ wichtig, das nochmal erwähnt, dass das die Konsequenz ist für die, die unter 90% bleiben.“</p> <p>Die Testerinnen sprechen darüber, welche Ärzte ein Herzultraschallgerät vor Ort bereithalten.</p> <p>Testerin 515: „Also ich habe erst beim fünften Mal draufschauen gemerkt, dass die grünen Punkte was zu bedeuten haben. Also das diese grünen Punkte die Anzahl symbolisieren soll. [...] Ich bin ja immer ein Fan von ‚alles einheitlich‘. Also vielleicht wirklich alles in Kreisen und wo dann nur ein Teil des Kreises gefärbt wird.“</p> <p>Testerin 519: „Ich finde das mit den Kreisen verwirrend, weil nur bei den großen Kreisen, die Schrift in die Kreise passt. Das sollten sie einheitlich machen.“</p> <p>Testerin 518: „Ich glaube, ich würde mit Pfeilen arbeiten [...] und die Kreise weglassen. Pfeile sind eindeutiger, wenn das passiert, passiert das. Für mich waren die Kreise nicht relevant.“</p> <p>Dazu Testerin 515: „Also sie [die Autoren] wollen ja darauf hinaus, dass eine Großzahl der Kinder völlig unauffällig ist und man beruhigt aus dieser Untersuchung rausgehen kann. Und wenn die Punkte jetzt zeigen sollen, dass es nur einen Mini-Teil davon trifft, finde ich es also fast eher ungünstig, weil ich so denken würde, ganz ehrlich, wie groß ist denn die</p>

	<p>Wahrscheinlichkeit, dass mein Kind da jetzt irgendetwas hat und warum soll ich das dann durchführen lassen.“</p> <p>Dazu Testerin 475: „Da finde ich auch, dass sich das durch die gleich große Schrift in der Grafik aufhebt und das ich auch nicht weiß ob es dem gerecht wird, den kleinsten Punkt mit 3 Babys zu beziffern, die ich aber durch eine einfache Methode erkenne. Ob das dem wirklich gerecht wird? Es ist ja schön, das farblich abzuheben, aber die Zahlen sind ja auch so eindeutig, dass es nicht so dramatisch ist, wenn man die Punkte jetzt nicht mitlaufen lässt [...].“</p> <p>Testerin 519: „Und alles was ok ist, ist in der Grafik in weißer Schrift und alles was nicht ok ist, ist in der Grafik in schwarzer Schrift. Das finde ich auch nicht schön. Das finde ich fies.“</p> <p>Testerin 342: „Ich finde die Grafik gut.“</p> <p>Testerin 518: „Ich finde auch die Fragestellung, die über der Grafik steht, ist komisch: ‚Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten?‘ Das hört sich doch echt nicht gut an.“</p> <p>Testerin 342: „In der Grafik steht ‚10.000 Babys haben eine Pulsoxymetrie‘ über dieses Wort ‚haben‘ bin ich gestolpert, das sagt man doch nicht. Das ist für mich nicht das perfekte Deutsch.“</p> <p>Alle übrigen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p>
Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?	<p>Testerin 519: „Das einzige Fremdwort ‚Pulsoxymetrie‘ wurde erklärt. Sonst sind keine Fremdwörter im Text.“</p> <p>Alle anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p>
Gliederung und Lesefluss	
Hat der Text einen roten Faden? Wenn nicht, woran liegt das?	<p>Testerin 519: „Mir fehlt der rote Faden, deshalb finde ich das auch alles so verwirrend. Es gibt am Ende nochmal die wichtigsten Informationen, aber irgendwie gibt es dann auch nochmal unter ‚Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt‘ ‚Wichtig ist:‘, da gibt es auch nochmal was, was wichtig ist. Was ist denn jetzt wichtig? [...]“</p> <p>Testerin 475: „Eigentlich gehört ja auch der Abschnitt mit ‚Eine große deutsche Studie zeigt, ...‘ unter den Absatz ‚Warum wird die Untersuchung angeboten?‘ Also was ist der Sinn der Untersuchung.“</p> <p>Testerin 519: „Oder auch dieser Abschnitt ‚Was passiert, wenn man die Untersuchung nicht in Anspruch nimmt? Diesen Satz finde ich auch ganz merkwürdig. Was soll denn da dann passieren? Ich würde mir gar nicht diese Frage stellen [...]“</p> <p>Dazu Testerin 475: „[...] Ich finde diesen Absatz gut. Da es ja nicht darum geht, dass man nicht dadurch, dass man das denkt, wenn ich das jetzt nicht mache, dann ist die Versorgung nachher schlechter. Das dann Leute sagen: ‚Ja, sie hätten das Screening ja in Anspruch nehmen können. Also jetzt sehen sie zu wie sie klar kommen.‘ Die Angst gibt es glaube ich schon.“</p> <p>Dazu Testerin 519: „Ja, dann muss ich die Überschrift anders wählen, ‚Kostenübernahme durch die Versicherung‘ zum Beispiel [...]. Denn das die Teilnahme daran freiwillig ist, steht ja schon am Anfang. Das steht hier doppelt.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p>
Finden Sie die Zwischenüberschriften interessant? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 519: „[...] Aber das ist finde ich das Wichtigste, wie die abläuft und was ist das genau, also ich würde auch eher unter ‚Was ist das‘ [...] und nicht wie läuft die ab. Das finde ich eine ungünstige Frage dafür.“</p> <p>Testerin 342: „Also, ich finde es schon in Ordnung, dass da steht ‚Wie läuft eine Pulsoxymetrie ab‘ und dann kann man ja nachlesen. Das erstmal erklärt wird warum sie angeboten wird, finde ich schon die Reihenfolge [...]“</p> <p>Testerin 519: „Ich finde auch ‚Kann die Untersuchung schaden?‘ ‚schaden‘ ist auch so ein negatives Wort gleich. Welche</p>

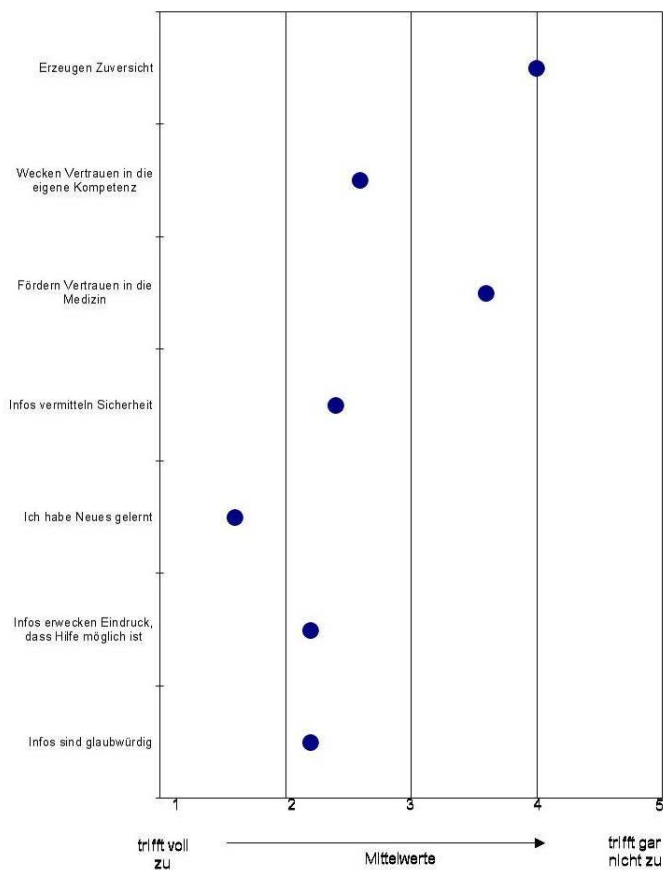
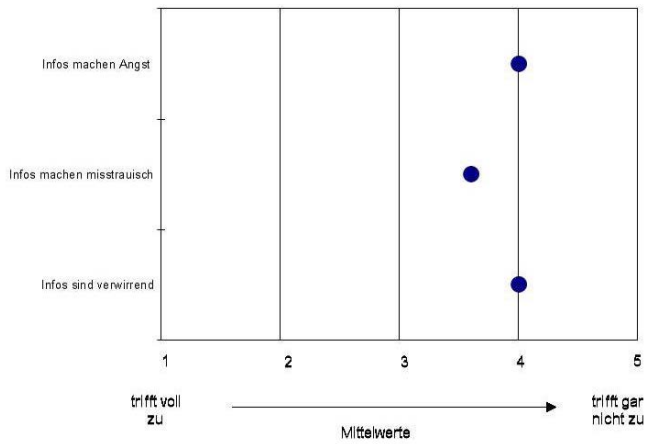
	<p>Folgen hat die Untersuchung oder irgendwie sowas. [...]“</p> <p>Testerin 519: „Ich finde alle Zwischenüberschriften passen nicht zum Text. Die sind optimierungsbedürftig, weil die irreführend sind....“</p> <p>Dazu Testerin 518: „[...] und zum Teil Antworten enthalten sind, die wahrscheinlich nicht gewollt sind [...]. Und ich weiß auch nicht ob es sinnvoll ist, immer eine Frage als Überschrift zu nehmen. [...] Aber Souveränität erhalte ich nicht, in dem ich Fragen stelle, sondern in dem ich den Menschen Antwortmöglichkeiten vorgebe oder vorlege.“</p> <p>Alle übrigen Testerinnen stimmen dieser Aussage zu.</p> <p>Testerin 515: „Ich fand manche Überschriften jetzt nicht tragisch oder so, aber zum Beispiel ‚Wie läuft die Pulsoxymetrie ab?‘, fand ich ein bisschen blöd formuliert. Ich würde es dann eher mit ‚Wie wird sie durchgeführt?‘ formulieren [...]. Wie läuft das ab, das klingt nicht so seriös. Wenn ich über einen medizinischen Vorgang mich informieren lasse, möchte ich auch das Gefühl haben, dass diejenigen, die den Text geschrieben haben, da so ein bisschen Wissen haben.“</p>
Ist der Text zu kurz, zu lang oder genau richtig?	<p>Testerin 518: „Es darf nicht mehr als zwei Seiten sein. So ist es ja in Ordnung von der Länge. Einiges könnte raus, einige Informationen müssen rein.“</p> <p>Dazu Testerin 519: „Ja, es ist ja noch Platz an einigen Stellen und man kann ja auch die Hälfte rausschmeißen, wie schon gesagt, weil alles doppelt drinsteht. Der Abschnitt ‚Warum wird die Untersuchung angeboten?‘ ist auch einfach zu lang. Man liest zu lang am Anfang, wo man noch nicht weiß, was genau passiert dann da [...]. Die Broschüren beim Kinderarzt haben die gleiche Länge, das ist schon ok.“</p> <p>Testerin 515: „Ja, von der Länge passt es so. Es dürfte nicht mehr sein.“</p> <p>Testerin 342: „Vielleicht könnte man die wichtigsten Punkte alle [oder die Zusammenfassung] auf die letzte Seite bringen und nicht wie jetzt die Grafik.“</p> <p>Testerin 475: „Insgesamt haben die auch eher kurze Sätze gemacht und versucht es eher sehr klar zu schreiben, aber an der ein oder anderen Stelle müsste es überarbeitet werden.“</p>
Wie ist der Text geschrieben (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend,...)? Fühlen Sie sich im Text als Leser ernst genommen?	<p>Testerin 519: „Zu dem Punkt, ich fühle mich im Text als Leser ernst genommen kann ich ‚Ja‘ sagen. Gerade weil ich das mit den Sauerstoffangaben gut und wichtig finde.“</p> <p>Testerin 515: „Die Autoren schreiben unter ‚Wie läuft die Pulsoxymetrie ab?‘ ‚Liegt der erste Messwert unter 90% schließt sich direkt ein Herzultraschall an.‘ und dann steht unter ‚Kann die Untersuchung schaden‘ ‚Die Zeit bis zur Klärung kann für die Eltern sehr belastend sein.‘ Das hört sich nicht nach direkt an, dass macht eher Angst. Ich finde ihn nicht objektiv geschrieben, zum Beispiel ‚kann für die Eltern sehr belastend sein.‘ finde ich nicht objektiv. Gerade unter ‚Hormonflut‘ kann dieses Wort ‚sehr‘ schon was bewirken [...].“</p> <p>Die Testerinnen finden den Text nicht neutral geschrieben.</p> <p>Testerin 475: „Im Großen und Ganzen finde ich schon, dass der Autor einen ernst nimmt, weil er [der Autor] ja versucht eher so beschreibend zu sein und Informationen zu geben [...]. An manchen Stellen ist zu viel geschrieben, an manchen Stellen fehlt was. Zum Beispiel fehlt auch unter dem Abschnitt ‚Wichtig ist:‘ was passiert denn wenn mein Kind eine Infektion oder eine Lungenerkrankung hat, das ist ja auch nicht ohne.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „Das klingt als wäre die Lungenerkrankung der Jackpot.“</p>

Abschließende Bewertungen	
Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Woran merken Sie das?	<p>Testerin 518: „Die Zahlen machen sowas sehr seriös und glaubwürdig, noch glaubwürdiger wäre, wenn ich irgendwo die Studie nachlesen könnte [...]. Also wenn das hier für mich und mein Kind eine Option wäre, müsste ich noch mehr Informationen im Internet nachlesen [...].“</p> <p>Testerin 515: „Ich würde das auch glauben, aber ich hätte auch gerne noch die Literaturangabe für die Studie [...]. Kann man nicht auch eine Homepage anführen, wo das Verfahren noch ausführlicher beschrieben wird, das könnte man dann bei ‚Weitere Fragen‘ mit aufführen [...]. Das fände ich sehr gut.“</p> <p>Dazu Testerin 518: „Oder für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an ihre Hebammen- oder Arztpraxis, wo ich konkret nochmal jemanden drauf ansprechen kann, der auch vielleicht Ahnung hat.“</p> <p>Testerin 519: „Also was es ja so glaubwürdig macht, ist dass die Untersuchung überall angeboten wird.“</p> <p>Testerin 342: „Ich finde das ausreichend, was da steht.“</p> <p>Die Testerinnen sprechen über das Vorgehen der Pulsoxymetrie.</p>
Hilft Ihnen der Text zu verstehen, was ein Pulsoxymetriescreening ist? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 515: „Ich habe das Gefühl, ich habe ein Bild davon, was das ist.“</p> <p>Testerin 519: „Das Wichtigste der Untersuchung, der Sensor, das geht hier ein bisschen unter. Das müsste man stärker hervorheben.“</p> <p>Alle anderen Testerinnen finden, dass der Text dabei hilft zu verstehen wie das Pulsoxymetriescreening abläuft.</p>
Kann die Information dabei helfen, eine Entscheidung für die Teilnahme Ihres Kindes am Screening zu treffen? Wenn nein, warum nicht?	<p>Testerin 518: „Nein, für mich gerade persönlich nicht ohne weitere Informationen zu bekommen. Nur mit dieser Broschüre könnte ich keine Entscheidung treffen [...]. Aber ich finde es wichtig, dass man darauf aufmerksam macht, dass es diese Untersuchung gibt.“</p> <p>Testerin 515: „Während der Schwangerschaft finden ja so viele Untersuchungen statt und in meinem einen Ultraschall das Herz so genau angeschaut wurde, würde ich es gar nicht für so notwendig erachten.“</p> <p>Testerin 342: „Ich finde es gut, dass man so ein Faltblatt hat und den Arzt fragen kann.“</p>
Wird der Text dabei helfen mit dem Arzt und/oder mit dem Partner über die Teilnahme Ihres Kindes einem Screening zu sprechen? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?	<p>Die Testerinnen finden, dass die Broschüre dabei hilft mit dem Arzt und/oder dem Partner über die Teilnahme des Kindes an einem Screening zu sprechen.</p> <p>Testerin 519: „Es hilft vor allem beim Arzt nachzufragen, wird das wirklich jetzt schon überall angeboten und seit wann?“</p>
Würden Sie das Merkblatt lesen, wenn es Ihnen im Krankenhaus direkt nach der Geburt gegeben wird? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Alle Testerinnen sagen einstimmig: „Nein, da hat man doch andere Sorgen.“</p> <p>Testerin 515: „Normalerweise ist man ja direkt nach der Geburt in so einer High-Phase, wo alles toll ist. Da kann man sich doch gar nicht vorstellen, dass das Kind irgendwas haben könnte. Wenn ich das aber doch lesen würde, wäre es eher verunsichernd. Aber es wäre eher aus diesem Drang heraus, oh Gott, kann jetzt doch irgendwas sein. Es würde eher diese ersten Stunden der Bindung zum Kind eher stören, also es würde es eher negativ belasten. Wenn es heraus gegeben werden soll, dann vor der Geburt und auch nicht eine Stunde vorher. Sondern so ab der 20. Schwangerschaftswoche.“</p>
Zu welchem Zeitpunkt würden Sie	Testerin 518: „Während der Schwangerschaft, ab der 20. Schwangerschaftswoche, auf jeden Fall nicht in den ersten drei

gerne ein solches Faltblatt bekommen: Kurz nach der Geburt (im Krankenhaus) oder während der Schwangerschaft?	Monaten.“ Testerin 519: „Wenn man es nach der Geburt bekommt, ist es einfach zu spät. Man hat einfach keine Zeit sich noch Informationen zu holen.“ Alle Testerinnen stimmen der Aussage zu.
Würden Sie den Text weiterempfehlen?	Alle Testerinnen würden die Broschüre nicht weiterempfehlen, erst nach einer ausreichenden Überarbeitung.
Besonderes	-

Zusammenfassende Bewertung

NT16116: Warum werden Neugeborene auf schwere Herzfehler untersucht?



Bei der Interpretation der Grafiken ist zu beachten, dass für die kritischen Aspekte (Angst, Misstrauen und Verwirrung) der „gewünschte Wert“ gegen 5 tendieren sollte, bei den positiven Aspekten (Zuversicht, Vertrauen, Sicherheit, Glaubwürdigkeit etc.) gegen 1.

NT16116: Warum werden Neugeborene auf schwere Herzfehler untersucht?

	Tester 518	Tester 342	Tester 515	Tester 519	Tester 475
Ich habe Neues gelernt	2	1	2	2	1
Infos sind verwirrend	4	5	4	3	4
Infos sind glaubwürdig	4	1	3	2	1
Infos vermitteln Sicherheit	2	1	3	4	2
Infos machen misstrauisch	2	3	4	5	4
Infos erzeugen Zuversicht	4	3	4	4	5
Infos machen Angst	3	3	4	5	5
Infos wecken Vertrauen in eigene Kompetenz	2	1	3	3	4
Infos fördern Vertrauen in die Medizin	2	3	4	4	5
Infos erwecken Eindruck, dass Hilfe möglich ist	2	1	3	4	1

Testpersonen – Infopaket Nr. 39, 01.03.2016

	Tester Nr. 510	Tester Nr. 511	Tester Nr. 512	Tester Nr. 513
Merkmale				
Geschlecht	weiblich	männlich	weiblich	weiblich
Alter	29	34	29	25
Nationalität	deutsch	deutsch	deutsch	deutsch
Wohnort (Stadt / Land)	Hannover	Hannover	Hannover	Hannover
Bildungsstand				
(Noch) kein Schulabschluss				
Haupt-/Volksschule/ polytech. Oberschule				
Realschule				•
Fachschulabschluss	•			
Abitur / Fachabitur				
(Fach-)Hochschulstudium		•	•	
Anderer Abschluss				
Berufsgruppe				
Hausfrau				
Angestellter	•	•	•	•
Arbeiter				
Selbstständiger				
Beamter				
Schüler(in) / Auszubildende(r)				
Student/-in				
Sonstiges				
Weitere Merkmale				
Chronisch erkrankt				
Mitglied SH-Gruppe				
Bezug zum Thema	schwanger	Frau ist schwanger	schwanger	schwanger
Internetzugang (auch über Dritte)	•	•	•	•
Besonderes				

Ehemann von Testerin 512 musste aus beruflichen Gründen kurzfristig absagen.

Leitfragen	
Wissen und Verständnis	
Worum geht es in dem Faltblatt?	<p>Testerin 512: „Um Pulsoxymetrie.“</p> <p>Testerin 513: „Um den Sauerstoffgehalt im Blut.“</p> <p>Tester 511: „Erkennung von Herzfehlern.“</p> <p>Dazu Testerin 510: „Unmittelbar nach der Geburt.“</p>
Wie gut wird die Pulsoxymetrie und das Screening erklärt?	<p>Testerin 513: „Sehr verständlich. Dass man auch gleich weiß, wann man es machen sollte und halt kurz nach der Geburt. Und dass man da halt sehr viel erkennen kann. Dass es nicht weh tut dem Baby. Ich glaube, das war doch irgendwie mit dem Sensor am Fuß vom Baby und da hat man eigentlich auch keine Angst, das machen zu lassen, wenn man das möchte.“</p> <p>Testerin 510: „Die groben Information hat man halt, man weiß im Großen und Ganzen worum es geht.“</p>
Was haben Sie vorher noch nicht gewusst? Was ist neu für Sie?	<p>Testerin 513: „Alles.“</p> <p>Testerin 510: „Allgemein, dass es überhaupt so eine Möglichkeit gibt. [Testerin spricht von der Geburt ihrer ersten Tochter.]“</p> <p>Tester 511: „Ja, für mich war es auch neu, bzw. wenn, dann kann ich mich nicht mehr dran erinnern, ob das gemacht wurde bei meinem ersten Sohn.“</p>
Finden Sie den Titel interessant? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 513: „Ja, ich schon. Ich habe mir da keine Gedanken gemacht, muss ich ehrlich gesagt sagen. Ich habe mir das gleich durchgelesen.“</p> <p>Testerin 512: „Ich fand es im ersten Moment ein bisschen verwirrend, dass es als Frage ist. Keine Aussage. Weil so ein Faltblatt ist für mich ein Informationsblatt. Hätte man einfach drauf schreiben können: Untersuchung auf Herzfehler nach der Geburt. Ob das jetzt irgendwie mein Interesse gesteigert hat, weiß ich jetzt gar nicht. Weil die Antwort sucht man jetzt natürlich schon. Und ich weiß auch immer noch nicht, ob noch andere Untersuchungen gemacht werden und es ist für mich bisher nur ein ganz kleiner Teil. Deswegen denk ich irgendwie, jede Untersuchung die gemacht wird, macht irgendwie Sinn, also es hätte für mich jetzt nicht mit einer Frage verknüpft werden müssen.“</p> <p>Tester 511: „Ich habe eigentlich gar nicht so genau drauf geachtet, was vorne drauf steht. Ich habe gleich aufgeschlagen und angefangen zu lesen. [...] Wenn es irgendwo liegen würde, ohne dass ich vorher erzählt bekommen hätte, worum es geht, dann hätte ich vielleicht erst einmal anders drauf geschaut vorne, aber so habe ich ja gleich angefangen zu lesen. Deswegen weiß ich nicht genau, wie das auf mich gewirkt hätte.“</p> <p>Dazu Testerin 510: „Ja ich muss dem eigentlich zustimmen. Ich habe den Titel einfach gelesen und habe jetzt irgendwie keine Reaktion von mir selbst entnehmen können.“</p>
Haben Sie Informationen oder Themen vermisst? Wenn ja, welche?	<p>Testerin 512: „Ich habe mich gefragt, ob der etwas kostet der Test.“</p> <p>Tester 511: „Also ich finde, was auf jeden Fall fehlt ist, da ist ja unter dem Punkt: ‚Kann die Untersuchung schaden?‘ Das Kind erhält in dieser Zeit aus Vorsicht Medikamente, was sich dann als unnötig herausstellt. Da fehlt ein bisschen was dazu, was das vielleicht für Nebenwirkungen haben könnte. Was für Medikamente das sind. Es ist scheinbar der Zeitraum nach der auffälligen Messung bis hin zum Ultraschall oder was man dann halt als nächsten Schritt macht, um</p>

	<p>das Neugeborene zu stabilisieren. Ja, was ist das? Ja, weil für mich selber wäre das nicht so schlimm, wenn das Ergebnis jetzt auffällig ist und es stellt sich dann später heraus, es gab keinen Herzfehler. Ich glaube, diese Zeit der Unwissenheit wäre jetzt für mich nicht so schlimm. Aber vielleicht dann, wenn man jetzt abwägt, dass das Kind vielleicht Medikamente bekommt, was es nicht braucht, dass das vielleicht Nebenwirkungen haben könnte. Das würde mir eher Sorgen machen. Ich finde, da war es ein bisschen knapp, was das für Medikamente sind und ob das mögliche Nebenwirkungen haben könnte.“</p> <p>Testerin 510: „Ich finde auch, dass es recht interessant sein könnte, ob es überhaupt eine Risikogruppe gibt an Kindern oder ob jedes Kind einfach betroffen sein kann. Und vielleicht auch, welche Krankheiten das genau sein könnten, zum Beispiel diese oder diese Krankheit. Die halt nicht in der Schwangerschaft erkannt werden können.“</p> <p>Testerin 510: „Und auch, ob mein Kind irgendwelche Bedingungen dafür erfüllen muss. Zum Beispiel muss mein Kind nüchtern sein? Darf es vorher nichts gegessen haben, um diesen Test ordnungsgemäß durchzuführen? Und noch eine Sache, weil da steht ja drin, dass es sein kann, dass das Kind auch einen Infekt hat. Wie ist das denn, wenn mein Kind mit einem Infekt geboren wird? Also es ist klar, dass das Kind einen Infekt hat. Kann es diesen Test dann nicht machen? Weil der Sauerstoffgehalt eh schlecht wäre? Also wird meinem Kind dieser Test dann einfach verweigert? Was passiert dann?“</p> <p>Testerin 513: „Vielleicht noch, wo man nachgucken könnte, dass man noch mehr Informationen bekommt, vielleicht eine Telefonnummer, die habe ich jetzt, glaube ich, auch nicht gesehen. Dass man noch mal irgendwen fragen könnte, anrufen könnte, eine E-Mail schicken könnte, ob es eine Homepage gibt.“</p> <p>Testerin 513: „Dass mit den Medikamenten hat mich verunsichert [...]. Ich weiß nicht, ob ich das erwähnt hätte. Entweder ausführlicher oder man lässt es dann ganz weg und dann kommt das erst, wenn man sich wirklich dazu entschließt, diese Untersuchung zu machen. Dann muss man ja eh aufgeklärt werden.“</p> <p>Dazu Testerin 510: „Auch zu welchem Zeitpunkt schon [die Medikamente gegeben werden] oder da steht ja dann, der eine Wert wird 2 Stunden später noch einmal genommen, kriegt mein Kind dann in der Zeit schon die Medikamente oder erst wenn die [Ärzte] sagen irgendwas stimmt nicht?“</p> <p>Testerin 513: „Am Ende wird es ja auch noch einmal schön zusammengefasst. Die wichtigsten Informationen. Die drei Punkte. Da hätte man vielleicht noch mal ein, zwei ergänzen können. Vielleicht wo man noch mehr Informationen her bekommt. Hier steht zwar: Sie können sich an Geburtskliniken wenden oder an den Arzt, also an den Frauenarzt, aber das ist ein bisschen zu wenig eigentlich.“</p>
<p>Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen das Screening entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?</p>	<p>Testerin 513: „Ich finde schon. Also vor allem, weil hier auch mit dem Infekt steht, dass es kein positives Ergebnis auf den Herzfehler sein muss, sondern dass es vielleicht auch nur ein Infekt sein könnte. Also von daher, ich mache mich da jetzt nicht verrückt. Ich bin mir jetzt auch noch nicht sicher, ob ich das überhaupt mache.“</p> <p>Testerin 512: „Also für mich klingt es auch eher wie eine Option. Man kann es machen, muss es aber nicht. Also als wenn die Entscheidung bei mir liegt.“</p>
<p>Verständlichkeit</p>	
<p>Welche Formulierungen waren für Sie schwer verständlich (z.B.</p>	<p>[Auf die Frage, ob es schwierige Formulierungen gab] Testerin 513: „Nein.“</p> <p>Testerin 512: „Ich fand die Formulierung: ‚eine große deutsche Studie zeigt‘, warum benennt man die nicht? Oder</p>

Schachtelsätze)? Wie ist der Text geschrieben (z.B. leicht verständlich, zu viel Text, Aufteilung...)?	<p>warum sagt man nicht, wie viele teilgenommen haben?“</p> <p>Dazu Tester 511: „Ja genau. Man könnte es vielleicht wirklich ein bisschen seriöser machen, in dem man hinten die Studie klein zitiert, auch wenn das dann vielleicht nicht verständlich ist für die meisten Leute, aber dass man die Möglichkeit hat, nachzulesen oder vielleicht jemanden zu fragen, der sich damit auskennt. Das stimmt ‚eine große Studie‘ das ist ja wirklich ein bisschen unseriös.“</p> <p>Testerin 512: „Aber sonst ist es auch wirklich laienverständlich. Also für die breite Bevölkerung geschrieben ist das, glaube ich. Dass das einfach gut verständlich ist und nicht mit Fremdwörtern oder Fachbegriffen um sich geschmissen wird.“</p> <p>Die anderen Testerin und der Tester stimmen dem zu.</p> <p>Testerin 510: „Ich habe das Gefühl, der ist sehr vage geschrieben. Die rudern raus und dann rudern sie doch wieder zurück.“</p> <p>Dazu Tester 511: „Aber ich finde es doch recht ausgewogen, muss ich sagen. Weil halt die Daten sind scheinbar schon so dargestellt wie sie sind, also es kommt doch recht selten vor und von denen, bei denen es auffällig ist, hat nur ein kleiner Teil wirklich etwas. Also für mich macht es den Eindruck, man will jetzt auch nicht in eine Richtung deuten oder Leute dazu bringen das zu machen. Also ich hatte schon das Gefühl, ja es ist scheinbar schon sehr selten und es bringt scheinbar nicht immer etwas die Messung, aber es könnte doch sinnvoll sein. Ich finde es ausgewogen dargestellt. Es wird nichts versprochen und dann nicht eingehalten.“</p>
Wie finden Sie die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 512: „Bei den Werten, also mit den 90%, da habe ich mich so ein bisschen auch gefragt, was da jetzt hinter steckt. Also warum 90, warum 96. Und wenn jetzt unter 90, warum werden dann weitere Untersuchungen gemacht?“</p> <p>Testerin 510: „Ich finde auch, wie genau der Sensor jetzt misst. Weil diese Spanne, entweder es ist über 96, dann ist es gut, wenn es unter 96 ist, dann ist es nicht so gut und dann guckt man halt. Aber muss mein Kind dann unter diesen 90 bleiben oder reicht es schon, wenn mein Kind unter diesen 96 ist? Also ich finde, das ist so eine enge Spanne.“</p>
Wie wirkt die Grafik? Ist sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 512: „Also ich fand die Grafik dazu sehr gut. Das hat das Ganze noch einmal mal mehr veranschaulicht, als der Text vorher. Auch mit der Größenordnung von den Kreisen, das spiegelt ja dann die Größenordnung der Zahlen wider. Das fand ich auch ganz gut.“</p> <p>Dazu Testerin 510: „Das stimmt. Das ist mir gar nicht aufgefallen.“</p> <p>Testerin 513: „[Ich fand die] auch sehr gut.“</p> <p>Testerin 510: „Einfach verständlich.“</p> <p>Die anderen Testerinnen und der Tester stimmen dem zu.</p>
Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?	<p>Testerin 513: „Nein, ich jetzt nicht.“</p> <p>Die anderen Testerinnen und der Tester stimmen dem zu</p>
Gliederung und Lesefluss	
Hat der Text einen roten Faden? Wenn nicht, woran liegt das?	<p>Tester 511: „Ja.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dem zu.</p>

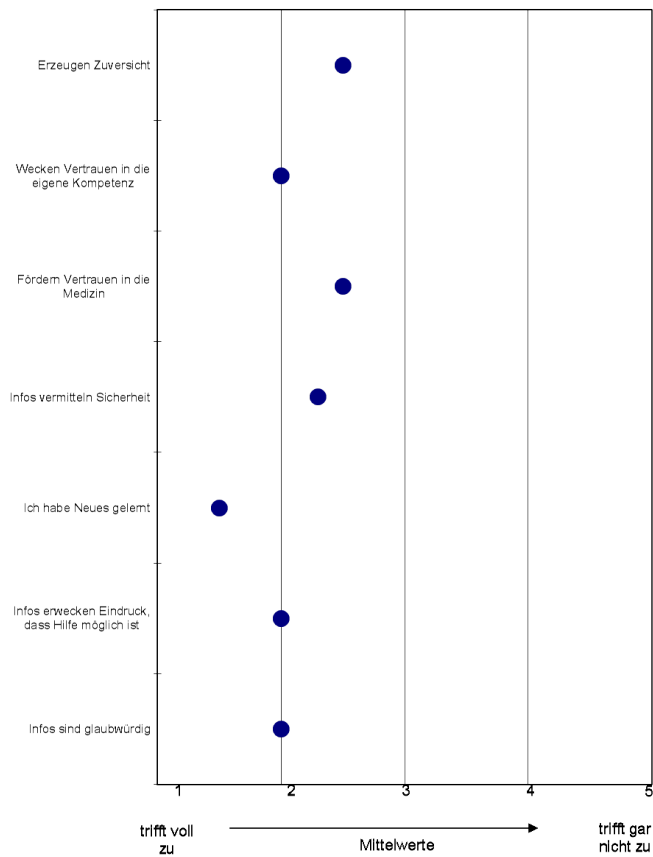
Finden Sie die Zwischenüberschriften interessant? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 512: „Ja eigentlich finde ich, das hat den Text gegliedert. Die Überschriften. Das hat schon zu einer Orientierung im Text geführt.“</p> <p>Testerin 510: „Ja, man weiß sofort, worum es in dem Abschnitt geht. Auch selbst, wenn ich kurz irgendwas nachgucken will, dann reicht es, wenn ich kurz die Überschrift lesen will und dann weiß ich, in welchem Abschnitt ich was finden kann. Also welche Information. Also ich finde sie eigentlich ganz gut. Das ist so wie ein Interview ja fast.“</p>
Ist der Text zu kurz, zu lang oder genau richtig?	<p>Testerin 513: „Ja, es ist halt nur ein Faltblatt. Man müsste dann noch mehr recherchieren dann. Wenn man das jetzt machen möchte. So erst einmal für die grobe [Übersicht], das hat mir schon geholfen.“</p> <p>Testerin 512: „Ich denke auch, die Information für die Größe eines Faltblattes, es ist jetzt ja keine Broschüre oder ähnliches, die geben einen guten ersten Eindruck. So wenn ich jetzt mehr wissen möchte, dann würde ich wahrscheinlich noch im Internet recherchieren. Aber so für den ersten Einstieg ist es, finde ich, völlig gut dargestellt.“</p> <p>Testerin 513: „Sonst recht kurz und knackig eigentlich. Alle Sachen sind angeschnitten. Es ist halt nur ein Faltblatt.“</p>
Wie ist der Text geschrieben (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend,...)? Fühlen Sie sich im Text als Leser ernst genommen?	<p>[Auf die Frage ernst genommen gefühlt] Tester 511: „Ja.“</p> <p>Die anderen Testerinnen stimmen dem zu.</p>
Abschließende Bewertungen	
Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Woran merken Sie das?	<p>Testerin 512: „Also jetzt als Wissenschaftlerin, da fehlen mir die Zitate. Nein, also gerade wie die Werte zustande kommen, das hat mich dann schon interessiert, weil je nachdem wie willkürlich oder nicht willkürlich die jetzt gewählt sind. Und auch der erste Punkt: Das Blut enthält mindestens 96 %, dann gilt das Ergebnis als unauffällig, aber bei Werten zwischen 90 und 96, ist es ja halt dann dieser kritische Bereich. Warum? Wie kommt er zustande? Weil unter 90 ist ja dann schon wieder ganz was anderes.“</p> <p>Testerin 513: „Ja. Aber vielleicht könnte man auch irgendwie so einen Stempel oder von wem ist denn der Flyer überhaupt. Wenn da jetzt das MHH Institut stehen würde, dann würde ich das, glaube ich, seriöser finden. Und so weiß man gar nicht, wer hat denn das eigentlich gemacht.“</p> <p>Dazu Tester 511: „Ja, definitiv. Ich wusste jetzt ja auch wo es herkommt. Deshalb dachte ich ja auch, es hat schon einen seriösen Hintergrund. Hätte mir das jetzt irgendwo jemand in der Stadt, in der Fußgängerzone mir das in die Hand drückt, dann denke ich gleich, weiß ich nicht, tendenziell unseriös. Aber wenn man dann sieht, wo es herkommt, dann ist es sicherlich einzuordnen.“</p>
Kann die Information dabei helfen, eine Entscheidung für die Teilnahme Ihres Kindes am Screening zu treffen? Wenn nein, warum nicht?	<p>Testerin 510: „Nein, mir nicht. Es sind zu viele Unklarheiten.“</p> <p>Dazu Testerin 513: „Bei mir auch.“</p> <p>Testerin 512: „Auf jeden Fall schwer. Weil da auf jeden Fall noch Eventualitäten drin sind. Obwohl für mich auch wirklich noch ein Punkt ist, ob das was kostet. Wenn der Test 500 € kostet oder so, ich weiß nicht, ob man sich das dann noch mal eher überlegt, als wenn er jetzt 50 € oder so kostet. Das wäre vielleicht noch ein Punkt, den man dann hinzuzieht.“</p> <p>Testerin 510: „Also wenn ich das Faltblatt lesen würde, dann würde ich jetzt nicht sagen, das mache ich jetzt unbedingt.“</p>

	Dafür finde ich halt, ist es echt sehr vage geschrieben und dann steht ja: öfter ist es etwas anderes, meistens ist es dann doch nicht. Also das [Faltblatt] wäre für mich auf gar keinen Fall ein Grund, ich mache das jetzt. Dafür sind viel zu viele Fragen offen für mich.“
Wird der Text dabei helfen mit dem Arzt und/oder mit dem Partner über die Teilnahme Ihres Kindes einem Screening zu sprechen? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?	<p>Tester 511: „Ja, ich denke schon. Also man hat dann schon mal vorher ein bisschen was drüber gelesen und hat vielleicht schon mal drüber nachgedacht und kann dann konkreter Fragen stellen. Wenn dann die Wahl wirklich steht. Ich denke ja, wenn das Kind dann auf die Welt gekommen ist und in der Situation, dann denkt man vielleicht auch nicht so klar.“</p> <p>Testerin 510: „Ja ich finde es auch gut, allgemein um schon einmal davon gehört zu haben. Man hat ja auch so oft Ärzte, die keinen Zuckertest anbieten oder das oder das nicht. Wenn man nicht fragt, dann hat man selbst Schuld nach dem Motto. Und so hat man halt schon mal etwas gelesen und kann nun hingehen und sagen, wie sieht es denn nun aus mit der Pulsoxymetrie.“</p> <p>Die anderen beiden Testerinnen stimmen dem zu.</p>
Würden Sie das Merkblatt lesen, wenn es Ihnen im Krankenhaus direkt nach der Geburt gegeben wird? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 513: „Ich glaube nicht.“</p> <p>Testerin 512: „Ich glaube auch nicht.“</p> <p>Testerin 513: „Da hat man andere Sorgen.“</p> <p>Tester 511: „Also ich würde es auf jeden Fall lesen.“</p>
Zu welchem Zeitpunkt würden Sie gerne ein solches Faltblatt bekommen: Kurz nach der Geburt (im Krankenhaus) oder während der Schwangerschaft?	<p>Testerin 512: „Wahrscheinlich kurz vorher im Mutterschutz. Da kriegt man ja sowieso so viele Informationen. Da ist man ja noch in der Vorbereitungsphase. Eigentlich da wahrscheinlich eher, da man da so ein bisschen klarer im Kopf ist, als direkt nach der Geburt.“</p> <p>Testerin 510: „Ich finde so in der Mitte der Schwangerschaft ist es ganz gut. Zum Schluss, da hat man so viele Sachen im Kopf. Und man muss noch das und noch dies und jenes machen und so hat man vielleicht genug Zeit, sich noch mal irgendwelche Informationen einzuholen, mit anderen zu sprechen, mit seinem Partner zu sprechen, ob man das machen möchte, möchte man das nicht machen. Also danach auf jeden Fall nicht.“</p> <p>Testerin 513: „Ich glaube, ich würde es auch in der Mitte ganz gut finden. Und wenn der Frauenarzt oder die Frauenärztin das ansprechen würde, dass es direkt in der Praxis dann aushängt oder dass man davon mal gelesen hat, dass es das überhaupt gibt, sowie für die Untersuchung fürs Down-Syndrom, dass man das halt auch machen kann. Dass man gleich in Alarmbereitschaft [ist], sage ich mal. Dann ist man noch aufnahmefähig für so etwas.“</p>
Würden Sie den Text weiterempfehlen?	<p>Testerin 512: „Doch, das auf jeden Fall. Er schadet ja nicht.“</p> <p>Testerin 510: „Als Information.“</p> <p>Testerin 512: „Er ist auf jeden Fall ein Informationsgewinn so oder so. Denn, wie gesagt, wenn man Interesse hat, dann kann man ja trotzdem weiter googeln oder Ähnliches. Wobei es bisher auch der einzige Flyer ist darüber, den ich bekommen habe oder gesehen habe.“</p>
Besonderes	Testerin 512: „Ich habe mich halt so ein bisschen gefragt, wann der Zeitpunkt bestimmt wird, wann wir davon erfahren hätten. Ob man davon im Krankenhaus erfahren hätte, oder ob es noch andere Untersuchungen gibt, weil es ist ja schon so, dass das nach der Geburt gemacht wird und dann kann ja auch noch das Angebot von anderen Untersuchungen

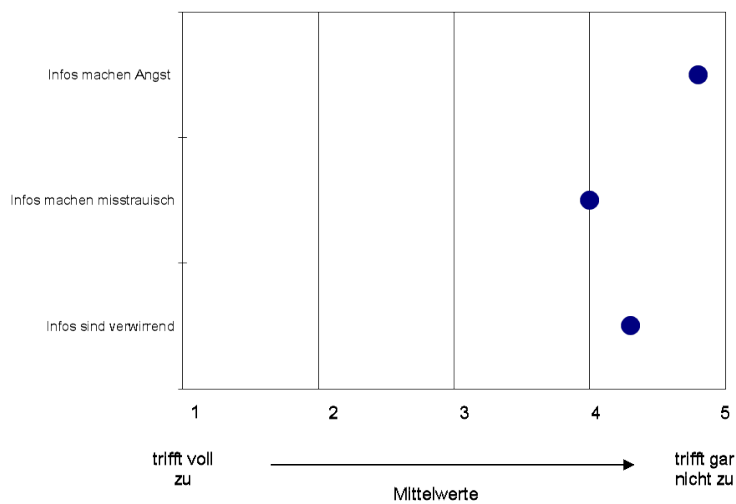
	<p>kommen. Also dass das noch so ein bisschen damit rein spielt, dass man da vorher noch nichts von gehört hat, weil so grundsätzlich dieser Topf, was soll ich in den ersten Tagen so machen, noch gar nicht geöffnet wurde, so für mich jetzt.“</p> <p>Nach der Nutzertestung fragt Testerin 510, ob es diese Untersuchung bereits wirklich gibt oder ob diese jetzt erst implementiert wird. Auch die anderen Testerinnen und der Tester sagen, dass sie sich das gefragt haben, da sie noch nie zuvor von der Untersuchung gehört haben.</p>
--	--

Zusammenfassende Bewertung

NT 16116: Warum werden Neugeborene auf schwere Herzfehler untersucht?



NT 16116: Warum werden Neugeborene auf schwere Herzfehler untersucht?



Bei der Interpretation der Grafiken ist zu beachten, dass für die kritischen Aspekte (Angst, Misstrauen und Verwirrung) der „gewünschte Wert“ gegen 5 tendieren sollte, bei den positiven Aspekten (Zuversicht, Vertrauen, Sicherheit, Glaubwürdigkeit etc.) gegen 1.

NT16116: Warum werden Neugeborene auf schwere Herzfehler untersucht?

	Testerin 510	Tester 511	Testerin 512	Testerin 513
Ich habe Neues gelernt	2	1	1	2
Infos sind verwirrend	4	4	4	5
Infos sind glaubwürdig	2	2	2	2
Infos vermitteln Sicherheit	3	2	2	2
Infos machen misstrauisch	4	5	3	4
Infos erzeugen Zuversicht	3	2	3	2
Infos machen Angst	5	5	4	5
Infos wecken Vertrauen in eigene Kompetenz	2	1	3	2
Infos fördern Vertrauen in die Medizin	4	1	2	3
Infos erwecken Eindruck, dass Hilfe möglich ist	2	1	2	3

Testpersonen – Infopaket Nr. 40, 10.03.2016

	Tester Nr. 520	Tester Nr. 521
Merkmale		
Geschlecht	Weiblich	männlich
Alter	26	27
Nationalität	Deutsch	Deutsch
Wohnort (Stadt/Land)	Hannover	Hannover
Bildungsstand		
(Noch)kein Schulabschluss		
Haupt-/Volksschule/ polytech. Oberschule	•	•
Realschule		
Fachschulabschluss		
Abitur /Fachabitur		
(Fach-)Hochschulstudium		
Anderer Abschluss		
Berufsgruppe		
Hausfrau	•	
Angestellter		
Arbeiter		•
Selbstständiger		
Beamter		
Schüler(in) / Auszubildende(r)		
Student/-in		
Sonstiges		
Weitere Merkmale		
Chronisch erkrankt		
Mitglied SH-Gruppe		
Bezug zum Thema	9. Monat schwanger + 3 ½ Jahre altes Kind	Ehemann
Internetzugang (auch über Dritte)	•	•
Besonderes		

Leitfragen	
Wissen und Verständnis	
Worum geht es in dem Faltblatt?	<p>Testerin 520: „Also es geht um eine Untersuchungsmethode, die schwere Herzfehler aufdecken soll, die anhand von Sensortechnik stattfindet in Kombination mit Herzultraschall. Dadurch sollen Fälle aufgedeckt werden, die bei den normalen Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft nicht aufgedeckt werden.“</p> <p>Tester 521: „Was man noch mitnehmen kann aus der Broschüre ist die Tatsache, dass die Untersuchungsmethode zwar vieles herausfindet, aber auch nicht alles. Das heißt die Ergebnisse dieser Untersuchung können auch auf anderes zurückschließen, was man dann noch ausschließen muss. 3 von 4 Fällen werden erkannt, das habe ich aus den ersten Zahlen mitgenommen. Und es ist schmerzfrei. Und es ist eine kurze Untersuchung und 24 bis 48 Stunden ist der beste Zeitpunkt für diese Untersuchung [...].“</p>
Wie gut wird die Pulsoxymetrie und das Screening erklärt?	<p>Tester 521: „Wie läuft eine Pulsoxymetrie ab? Das ist ja die Beschreibung [...], aber heißt denn nun die Untersuchung oder die Krankheit ‚Pulsoxymetrie‘? Die Frage hat sich bei mir gestellt [...]. Da war ich verwirrt.</p> <p>[...] Das was im Text sehr verwirrend ist, ist der vorletzte Satz bei dem Abschnitt: ‚Anhand der Farbe des Blutes wird ermittelt, wieviel Sauerstoff es enthält.‘ Wenn es vorher im Text heißt, dass es schmerzfrei ist, ohne Blutabnahme und nachher nur via Darstellung auf dem Monitor die Ergebnisse dargestellt werden, dann deutet es doch mit dieser Aussage wieder darauf hin, dass ich doch Blut abgenommen bekomme, weil ob der Bildschirm mein Blut nun in grün, blau oder türkis darstellt, ist nur eine Darstellungssache, aber das hat nichts mit der Farbe des Blutes zu tun. Dieser Satz gehört hier nicht rein [...]. Ansonsten ist die Untersuchung verständlich geschrieben, es sind ja nur die drei Schritte: anlegen, auf den Monitor gucken und die Sauerstoffwerte rauslesen.“</p> <p>Dazu Testerin 520: „Man könnte den Satz aber auch so verstehen, dass man hinterfragen könnte, bekommt das Blut eine andere Färbung, wenn der Sauerstoffgehalt ein anderer ist? [...] Man könnte dadurch auf eine falsche Fährte geleitet werden, es ist nicht wirklich verständlich.“</p> <p>Tester 521: „Durch die Aussage ‚Anhand der Farbe des Blutes...‘ deutet es auf eine Blutentnahme hin.</p> <p>[...] Das Wort ‚Screening‘ wird nicht erklärt, das habe ich hier nicht wahrgenommen. Das ist da gar nicht drin.“</p> <p>Testerin 520: „Ja, die Erklärung vom Screening fehlt komplett. Das Wort taucht in keinem einzigen Satz auf.“</p>
Was haben Sie vorher noch nicht gewusst? Was ist neu für Sie?	<p>Testerin 520: „Zum einen das diese Untersuchung angeboten wird [habe ich vorher nicht gewusst].“</p> <p>Tester 521: „Ich habe durch die Broschüre gelernt, dass man auf Grund des Sauerstoffs im Blut Rückschlüsse auf schwere Herzfehler führen kann [...]. Und das man 3 von 4 Fälle an schweren Herzkrankheiten erkennen kann [...]. Das ist ja das Ergebnis und der Zusammenhang zwischen dem Sauerstoffwert und dem Herzen.“</p>
Finden Sie den Titel interessant? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Testerin 520: „Ich finde den Titel nicht wirklich gut. Ich glaube, der könnte eher in die Richtung gehen, lassen Sie ihr Kind auf schwere Herzfehler untersuchen oder ‚Kinder sollten auf schwere Herzfehler untersucht werden‘. Fragen gehören doch nicht in eine Überschrift.“</p> <p>Testerin 521: „Ich finde, die Fragestellung und so wie sie gestellt ist, sogar gut. [...] Hier wird eine Tatsache geschaffen und wenn ich das lese, dann frage ich mich selber, wenn das eine Tatsache ist, warum tue ich das dann nicht. [...] Hier wird ja erklärt, warum Neugeborene auf Herzfehler untersucht werden. Dann frage ich mich, warum hast Du das noch nie</p>

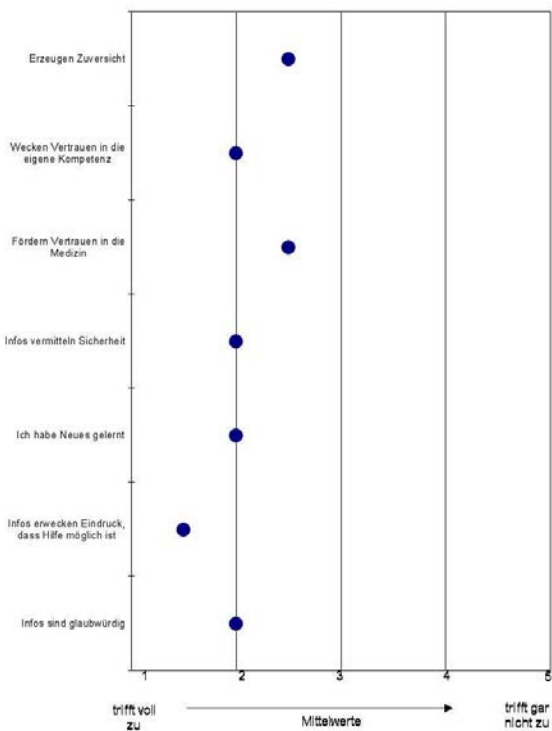
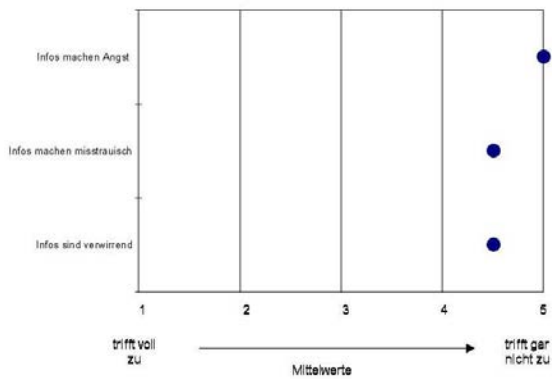
	<p>bei deinem Kind durchgeführt, wenn es ja Stand der Technik ist. Deswegen finde ich die Fragestellung in der Form als Überschrift super gut, weil wenn ich das lese und es auch so verstehe, wie ich es gerade dargestellt habe, dann muss ich ja weiterlesen, denn es muss ja einen Grund geben, warum ich es nicht getan habe [...].“</p> <p>Die beiden Tester sind sich einig, dass auf dem Titel ein Bild eines Babyfingers mit Sensor zu sehen sein sollte [eventuell im Hintergrund noch ein Bildschirm]. Das Bild mit den Babyfüßen ist für beide sehr irreführend.</p>
Haben Sie Informationen oder Themen vermisst? Wenn ja, welche?	<p>Tester 521: „Unter ‚Kann die Untersuchung schaden?‘ ‚Die Zeit bis zur Klärung...‘ da würde mich die Dauer interessieren, weil es mich dann doch beschäftigt, wie lange muss ich denn in der Schwebeliegen bleiben? Das hat mir an der Stelle gefehlt. Und was kostet denn die Untersuchung? [...] Die wichtigste Information ist doch, was es kostet [...].“</p> <p>Dazu Testerin 520: „Ja, was ist mit den Kosten, das fehlt.“</p> <p>Tester 521: „Was noch fehlt bei ‚Weitere Fragen‘ hier wird wunderbar alles ausgelegt auf eine Frau. Der Mann kann in der Geburtsklinik fragen, der kann die eigene Frauenärztin schwer fragen, weil er nämlich keine hat. Die Hebamme kann er in den seltensten Fällen fragen, wenn er zu den Untersuchungen während der Schwangerschaft nicht mitgeht, hat er mit der Hebamme erst einmal nix zu tun. Können Männer außerhalb der Geburtsklinik auch mal irgendwo Fragen stellen.“</p> <p>Testerin 520: „Mir ist überhaupt nicht klar, wann Medikamente gegeben werden (‚Das Kind erhält in dieser Zeit aus Vorsicht oft Medikamente...‘) und was diese dann für Nebenwirkungen haben. Welche Nebenwirkungen sind da zu erwarten?“</p> <p>‚Die Zeit bis zur Klärung durch den Herzultraschall kann für die Eltern sehr belastend sein‘ Wie belastend? Ist das vom Kopf her oder körperlich? Das könnte man ja noch mit dazu schreiben.“</p>
Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen das Screening entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?	<p>Tester 521: „Ja, klar wird das deutlich, die Teilnahme ist ja freiwillig [...].“</p> <p>Dazu Testerin 520: „Ja, da schließe ich mich an.“</p>
Verständlichkeit	
Welche Formulierungen waren für Sie schwer verständlich (z.B. Schachtelsätze)? Wie ist der Text geschrieben (z.B. leicht verständlich, zu viel Text, Aufteilung...)?	<p>Tester 521: „Ich fand die Sätze extrem kurz, was ja gut ist für diese Beschreibung [...]. Die Sätze waren verständlich.“</p> <p>Testerin 520: „Ganz am Anfang steht ‚Eine der Untersuchungen kurz nach der Geburt heißt ‚Pulsoxymetrie‘“ da würde ich noch hinschreiben, wofür sie überhaupt dient, weil das erst viel später erklärt wird. Da könnte man doch noch einen Satz miteinfügen. Da beginnt man mit dem Lesen und deshalb müsste das am Anfang mitaufgegriffen werden [...].“</p> <p>Tester 521: „Was ist der Unterschied zwischen Sauerstoffgehalt und Sauerstoffwerte? Das verwirrt mich. Steht unter ‚Warum wird die Untersuchung angeboten?‘ [...] Manchmal schreiben sie von Herzfehlern, dann wieder von schweren Herzfehlern, kann man das nicht vereinheitlichen. Sind das nicht immer die gleichen Herzfehler? „Schwer“ bedeutet...das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hätte.‘ Warum schreibt man da hätte? Ist das nicht eine Tatsache.“</p> <p>Tester 521: „In den Medien hört man ständig das Wort ‚repräsentativ‘. Kann man das hier nicht auch schreiben ‚Eine repräsentative deutsche Studie...‘ Das klingt doch viel wichtiger als ‚große Studie‘.“</p>

	Bei der Grafik ‚10.000 Babys haben eine Pulsoxymetrie‘ spätestens da ist dann Pulsoxymetrie eine Krankheit.“ Testerin 520: „Der Text ist sehr schwammig geschrieben, ‚die meisten‘, ‚ungefähr‘, ‚etwa‘. Das finde ich nicht gut.“
Wie finden Sie die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?	Tester 521: „Ich arbeite beruflich mit Zahlen und ich musste bei den Zahlen in der Grafik ewig rechnen. Es wird immer wieder im Text davon gesprochen ‚4 von 10.000 Babys‘, ‚3 von 10.000 werden erkannt‘ und plötzlich sind es in der Grafik 13 Babys (‚etwa 9.987...‘) und erst zum Schluss wird klar gesagt, dass es nur 3 sind. Aber zehn von dreizehn sind die Fehldeutungen, aber das ist das erste Mal. Ich habe also 9.997 Babys erwartet. Nachdem ich die Grafik gecheckt habe, sind auch die Zahlen verständlich. Aber die Grafik hat mich zum Grübeln gebracht, bis ich es verstanden habe, hat es eine Weile gedauert.“ Testerin 520: „Also ich habe alle Zahlen verstanden, weitergeholfen haben sie mir aber nicht.“
Wie wirkt die Grafik? Ist sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?	Testerin 520: „Ich finde diese Aufteilung mit den Kreisen gut dargestellt. Es ist wirklich hilfreich.“ Dazu Tester 521: „Ja, das ist hilfreich. Denn wenn ich den Text nicht verstehe und keinen Bock habe den zu lesen, die Grafik ist ja mehr wert als der Text. Die Grafik ist verständlich [...].“
Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?	Die beiden Tester haben keine Schwierigkeiten mit Fremdwörtern.
Gliederung und Lesefluss	
Hat der Text einen roten Faden? Wenn nicht, woran liegt das?	Tester 521: „Der rote Faden ist vorhanden.“ Dazu Testerin 520: „Ja, das finde ich auch.“
Finden Sie die Zwischenüberschriften interessant? Wenn nicht, warum nicht?	Tester 521: „Wenn diese Untersuchung nun Pulsoxymetrie heißt, dann kann ich das doch auch in den Zwischenüberschriften so schreiben. Warum steht da immer ‚die Untersuchung‘ [...].“ Testerin 520: „Ja, ich finde die interessant. Ich finde es bei den Zwischenüberschriften auch gut, dass es Fragen sind.“ Dazu Tester 521: „Ja, finde ich auch.“
Ist der Text zu kurz, zu lang oder genau richtig?	Tester 521: „Die Länge ist genau richtig [...]. Es hat mich nicht gelangweilt oder abgelenkt. Man kann das alles lesen [...].“ Testerin 520: „Ich finde die Länge auch in Ordnung.“
Wie ist der Text geschrieben (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend,...)? Fühlen Sie sich im Text als Leser ernst genommen?	Testerin 520: „Ich fühle mich im Text als Leser ernst genommen. Das ist denen gelungen.“
Abschließende Bewertungen	
Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Woran merken Sie das?	Testerin 520: „Ja, ich glaube den Informationen, wobei es doch manchmal schwammig formuliert ist. Wenn das anders gemacht wird, dann wird es besser.“ Tester 521: „Ja, ich glaube den Informationen auch, aber er wäre glaubwürdiger, wenn noch mehr Informationen vorhanden wären.“

Kann die Information dabei helfen, eine Entscheidung für die Teilnahme Ihres Kindes am Screening zu treffen? Wenn nein, warum nicht?	Beide Tester sind sich einig, dass die Information dabei hilft, eine Entscheidung für die Teilnahme des Kindes am Screening zu treffen.
Wird der Text dabei helfen mit dem Arzt und/oder mit dem Partner über die Teilnahme Ihres Kindes einem Screening zu sprechen? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?	Testerin 520: „Ja, ich würde auf jeden Fall die Hebamme fragen, ob die Klinik damit [mit der Pulsoxymetrie] arbeitet, ob es überhaupt die Möglichkeit dazu gibt.“
Würden Sie das Merkblatt lesen, wenn es Ihnen im Krankenhaus direkt nach der Geburt gegeben wird? Wenn nicht, warum nicht?	Beide Tester verneinen die Frage: „Nein, wir würden das nicht lesen.“
Zu welchem Zeitpunkt würden Sie gerne ein solches Faltblatt bekommen: Kurz nach der Geburt (im Krankenhaus) oder während der Schwangerschaft?	Testerin 520: „Nein, ich würde das gerne während der Schwangerschaft (ab 6. Monat) bekommen, schließlich muss ich das ja direkt nach der Geburt entscheiden [...].“ Tester 521: „Ich möchte dann vom Arzt im Krankenhaus erfahren, wenn etwas nicht stimmt. Dann möchte ich keine Broschüre über Vor- und Nachteile lesen [...].“
Würden Sie den Text weiterempfehlen?	Testerin 521: „Ja, wenn es überarbeitet wurde, ja dann schon.“ Tester 520: „Ja, ich würde es Freunden geben, wenn es überarbeitet wurde und veröffentlicht wird.“
Besonderes	-

Zusammenfassende Bewertung

NT16117: Warum werden Neugeborene auf schwere Herzfehler untersucht?



Bei der Interpretation der Grafiken ist zu beachten, dass für die kritischen Aspekte (Angst, Misstrauen und Verwirrung) der „gewünschte Wert“ gegen 5 tendieren sollte, bei den positiven Aspekten (Zuversicht, Vertrauen, Sicherheit, Glaubwürdigkeit etc.) gegen 1.

NT16117: Darstellung der Bewertung pro Tester entsprechend des genutzten Fragebogens

	Tester 520	Tester 521
Ich habe Neues gelernt	2	2
Infos sind verwirrend	4	5
Infos sind glaubwürdig	2	2
Infos vermitteln Sicherheit	2	2
Infos machen misstrauisch	4	5
Infos erzeugen Zuversicht	2	2
Infos machen Angst	5	5
Infos wecken Vertrauen in eigene Kompetenz	2	2
Infos fördern Vertrauen in die Medizin	2	3
Infos erwecken Eindruck, dass Hilfe möglich ist	1	2

A4 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen: Auftrag S13-01; Abschlussbericht [online]. 11.03.2015 [Zugriff: 24.02.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 285). URL: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf.
3. Ewer AK, Furnston AT, Middleton LJ, Deeks JJ, Daniels JP, Pattison HM et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2012; 16(2): v-xiii, 1-184.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Patienteninformation: ich bin schwanger; warum wird allen Schwangeren ein HIV-Test angeboten? [online]. 05.2007 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-25/2007-09-13-Merkblatt-HIV.pdf>.
5. Riede FT, Worner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr* 2010; 169(8): 975-981.
6. Arnold CL, Davis TC, Humiston SG, Bocchini JA. Infant hearing screening: stakeholder recommendations for parent-centered communication. *Pediatrics* 2006; 117(5 Pt 2): S341-S354.
7. Baas CI, Erwich JJ, Wieggers TA, De Cock P, Hutton EK. Women's suggestions for improving midwifery care in the Netherlands. *Birth* 2015; 42(4): 369-378.
8. Davis TC, Humiston SG, Arnold CL, Bocchini JA. Recommendations for effective newborn screening communication: results of focus groups with parents, providers, and experts. *Pediatrics* 2006; 117(5 Pt 2): S326-S340.
9. Kai J, Ulph F, Cullinan T, Qureshi N. Communication of carrier status information following universal newborn screening for sickle cell disorders and cystic fibrosis: qualitative study of experience and practice. *Health Technol Assess* 2009; 13(57): iii, 1-82.
10. Anderson RA. Newborn screening false-positives and maternal perceived uncertainty [Dissertation]. Utah: University; 2013.
11. Nicholls SG, Southern KW. Parental decision-making and acceptance of newborn bloodspot screening: an exploratory study. *PLoS One* 2013; 8(11): e79441.
12. Parsons EP, King JT, Israel JA, Bradley DM. Mothers' accounts of screening newborn babies in Wales (UK). *Midwifery* 2007; 23(1): 59-65.

13. Tluczek A, Orland KM, Nick SW, Brown RL. Newborn screening: an appeal for improved parent education. *J Perinat Neonatal Nurs* 2009; 23(4): 326-334.
14. Detmar S, Hosli E, Dijkstra N, Nijsingh N, Rijnders M, Verweij M. Information and informed consent for neonatal screening: opinions and preferences of parents. *Birth* 2007; 34(3): 238-244.
15. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) [online]. 16.10.2010 [Zugriff: 24.02.2016]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-506/RL_Kinder_2010-12-16.pdf.
16. Ruangritnamchai C, Bunjapamai W, Pongpanich B. Pulse oximetry screening for clinically unrecognized critical congenital heart disease in the newborns. *Images Paediatr Cardiol* 2007; 9(1): 10-15.
17. Tautz J, Merkel C, Loersch F, Egen O, Hägele F, Thon HM et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klin Padiatr* 2010; 222(5): 291-295.
18. Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet* 2014; 384(9945): 747-754.
19. Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R et al. Effectiveness of pulse oximetry screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns. *Pediatrics* 2003; 111(3): 451-455.
20. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) [online]. 20.08.2015 [Zugriff: 24.02.2016]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1080/Mu-RL_2015-08-20_iK-2015-11-10.pdf.
21. McKibbin KA, Wilczynski NL, Haynes RB. Retrieving randomized controlled trials from medline: a comparison of 38 published search filters. *Health Info Libr J* 2009; 26(3): 187-202.

B1 Die Elterninformation

Hat die Untersuchung Nachteile?

Die Pulsoxymetrie selbst hat keine Nebenwirkungen, sie kann dem Kind also nicht schaden.

Es kann aber sein, dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss. Die Zeit bis zur Klärung kann für die Eltern belastend sein.

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Untersuchung wird von allen Geburtskliniken angeboten. Wenn Sie außerhalb einer Klinik entbinden, besprechen Sie das am besten mit Ihrer Hebamme oder Ihrem Geburtshelfer.

Was passiert, wenn man die Untersuchung nicht in Anspruch nimmt?

Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie Ihr Kind nicht untersuchen lassen möchten, hat das keine Nachteile für seine Versicherung. Falls später doch ein Herzfehler gefunden werden sollte, übernehmen die Krankenkassen selbstverständlich die Kosten für alle notwendigen Behandlungen.

Haben Sie noch Fragen?

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie sich an Ihre Geburtsklinik, Ihre Frauenärztin, Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme wenden.

Auch im Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung können Sie Fragen stellen.

Die wichtigsten Informationen:

- Die Pulsoxymetrie untersucht den Sauerstoffgehalt des Bluts. Sie ist schmerzfrei, dauert nur einige Sekunden und ist kostenlos.
- Sie weist auf die meisten schweren Herzfehler hin, die ohne die Untersuchung erst später aufgefallen wären. Dies ermöglicht eine frühere Behandlung.
- Sie führt manchmal zu auffälligen Ergebnissen, obwohl kein schwerer Herzfehler vorliegt.

Quelle:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf.

Pflichttext



**Warum wird für
Neugeborene eine
Untersuchung auf
schwere Herzfehler
angeboten?**

Liebe Leserin, lieber Leser,

im Verlauf der Schwangerschaft und in den ersten Tagen nach der Geburt werden Ihnen verschiedene Untersuchungen angeboten.

Eine der Früherkennungs-Untersuchungen für Ihr Kind heißt „Pulsoxymetrie“. Die Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Dieses Faltblatt erklärt die Untersuchung und ihre Vor- und Nachteile.

Was ist eine Pulsoxymetrie?

Bei einer Pulsoxymetrie wird mithilfe eines Lichtsensors bestimmt, wie viel Sauerstoff das Blut enthält. Zu wenig Sauerstoff im Blut kann auf einen schweren Herzfehler hinweisen.

Für die Untersuchung ist keine Blutabnahme nötig. Sie ist schmerzfrei und dauert nur einige Sekunden.

Warum wird die Untersuchung angeboten?

Trotz Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft und der U1-Untersuchung direkt nach der Geburt kann es vorkommen, dass ein schwerer Herzfehler nicht erkannt wird. Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys. Die Pulsoxymetrie soll helfen, diese so früh wie möglich zu finden.

„Schwer“ bedeutet, dass Fehlbildungen am Herzen und seinen Gefäßen den Blutkreislauf so stark behindern, dass das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hat. Je früher schwere Herzfehler behandelt werden, desto besser sind die Chancen für das Kind, sich normal zu entwickeln.

Wie läuft die Untersuchung ab?

Der beste Zeitpunkt für die Früherkennungs-Untersuchung ist 24 bis 48 Stunden nach der Geburt. Für die Messung wird am Fuß des Babys ein Sensor angelegt, der mit einem Bildschirm verbunden ist. Er zeigt das Ergebnis sofort an.

- Enthält das Blut **mindestens** 96% des maximal möglichen Sauerstoffgehalts, ist das Ergebnis unauffällig.
- Bei Werten ab 90 % und unter 96 % wird die Messung innerhalb von zwei Stunden wiederholt. Liegt der Messwert auch dann unter 96 %, wird das Kind weiter untersucht, beispielsweise mit einem Herzultraschall.
- Liegt der erste Messwert unter 90 %, wird das Kind ebenfalls weiter untersucht. Vorsichtshalber kann das Kind ein Medikament erhalten, damit sein Körper genug Sauerstoff bekommt.

Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?

Eine große deutsche Studie zeigt, was man ungefähr erwarten kann, wenn zusätzlich zur U1-Untersuchung nach der Geburt eine Pulsoxymetrie gemacht wird:

- Im Durchschnitt werden dadurch bei etwa 3 von 10.000 Babys schwere Herzfehler entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind.
- Bei etwa 1 von 10.000 Babys wird trotz Pulsoxymetrie ein schwerer Herzfehler übersehen.

Die Grafik rechts zeigt die Ergebnisse genauer.

Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten?



Wichtig ist: Auch bei einem auffälligen Ergebnis kann das Herz gesund sein. Ein niedriger Messwert kann andere Ursachen haben, zum Beispiel eine Infektion oder eine Lungenerkrankung.



Der Präsident

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Methodenbewertung“
Wegelystraße 8
10623 Berlin**



**Prof. Dr. Rolf F. Maier
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Marburg
Baldingerstrasse
35043 Marburg
Telefon: +49 6421 58-66229
Fax: +49 6421 58-68970
Email: rolf.maier@med.uni-marburg.de**

Datum: 10.06.2016

Nachrichtlich: AWMF-Geschäftsstelle, Herrn Müller, Ubierstraße 20, 40223 Düsseldorf

**Beschlussentwurf des GBA zum Pulsoxymetrie-Screening
Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin**

Sehr geehrte Damen und Herren,
haben Sie besten Dank für die Möglichkeit zu einer Stellungnahme zum „*Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen*“.

Der Vorstand der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) begrüßt die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings bei Neugeborenen.

Bzgl. §60 *Anspruchsberechtigung* plädiert der Vorstand der GNPI dafür, dass alle Neugeborenen, bei denen pränatal ein Herzfehler diagnostiziert wurde, in den ersten Lebenstagen von einem Kinderkardiologen untersucht werden, da Ausmaß und Tragweite eines Herzfehlers pränatal nicht zweifelsfrei erhoben werden können (z.B. zusätzliche Aortenisthmusstenose bei Ventrikelseptumdefekt).

Der Vorstand der GNPI weist darauf hin, dass zeitnah eine adäquate Finanzierung sichergestellt werden muss.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Für den Vorstand der GNPI

**Prof. Dr. med. Rolf F. Maier
Präsident der Gesellschaft für Neonatologie
und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)**

Mitglieder des Vorstandes:

Präsident:	Prof. Dr. R. F. Maier, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Marburg, Baldingerstraße, 35043 Marburg
Vizepräsidentin:	Prof. Dr. U. Felderhoff-Müser, Klinik für Kinderheilkunde I, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45122 Essen
Schatzmeister:	Dr. A. von der Wense, Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin, Altonaer Kinderkrankenhaus gGmbH, Bleickenallee 38, 22763 Hamburg
Sekretär:	Dr. D. M. Olbertz, Klinikum Südost Rostock, Abteilung Neonatologie, Südring 81, 18059 Rostock
Pädiatrische Beirätin:	Prof. Dr. A. Berger, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien, Österreich
Pädiatrischer Beirat:	Prof. Dr. T. Nicolai, Univ.-Klinik München, Dr. von Haunersches Kinderspital, Lindwurmstraße 4, 30337 München
Pädiatrischer Beirat:	Prof. Dr. C. von Schnakenburg, Klinik für Kinder und Jugendliche, Klinikum Esslingen GmbH, Hirschlandstraße 97, 73730 Esslingen
Vertreterin der Kinderkrankenschwestern:	A. Völkner, Univ.-Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Jena, Kochstr. 2, 07743 Jena
Past-Präsident:	Prof. Dr. E. Herting, Klinik für Kinder- u. Jugendmedizin, UK S-H, Campus Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Vorstands-Assistenz:	Prof. Dr. C. Peter, Klinik für Neonatologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

**DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.**



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
PF 12 06 06
10596 Berlin

Per Mail an: pulsoxymetrie@g-ba.de
Nachrichtlich: st-gba@awmf.org

Der Präsident
Prof. Dr. Ertan Mayatepek

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Hausadresse:
Klinik für Allgemeine Pädiatrie,
Neonatologie und Kinderkardiologie
Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Tel. +49 211 81-17640
Fax: +49 211 81-18757
mayatepek@dgkj.de

Düsseldorf, 15.06.2016

Änderung der Kinder-Richtlinie: Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Sehr geehrte Frau Dr. Thomas,
sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst danken wir für die Möglichkeit als wissenschaftliche Fachgesellschaft mit einer seit vielen Jahren tätigen Screeningkommission Stellung nehmen zu können.

Die DGKJ unterstützt den Beschlussentwurf für die Einführung eines Screenings auf schwere angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen prinzipiell. Wir begrüßen insbesondere, dass eine Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings spätestens nach zwei Jahren vorgesehen ist.

Allerdings vermissen wir die Etablierung einer zentralen Trackingstruktur, die aus unserer Sicht gleichzeitig mit der Einführung des Pulsoxymetriescreenings dringend auf den Weg gebracht werden sollte. Wir können nicht nachvollziehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ein neues Screening einführt, ohne für die Sicherung und Kontrolle der Vollständigkeit und Nachverfolgung des Screenings Sorge zu tragen.

Nachfolgend einige Bemerkungen zu Einzelheiten des Beschlussentwurfs:

Zu § 60 Anspruchsberechtigung:
Hier unterstützen wir die Position der KBV.

Zu Anl. 1, Zeile 1 der Tabelle:
Wir würden hier das Wort „schwerwiegend“ ergänzt sehen wollen: „kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostizierten schwerwiegendem Herzfehler“.

Zur Elterninformation, Abschnitt „Wie läuft die Untersuchung ab?“:
Zum 2. und 3. Aufzählungspunkt: Das Wort „sofort“ kann bei Eltern Missverständnisse auslösen. Wir würden stattdessen die Formulierung „so schnell wie möglich“ empfehlen.

Anlage 7, Zusammenfassende Dokumentation: Pulsoxymetrie-Screening

Zur Elterninformation, Abschnitt „Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten“

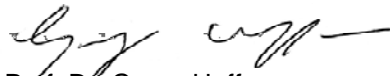
Wir empfehlen „geschieht“ in der Überschrift durch „Was bedeutet es, wenn...“ zu ersetzen.

Zum 3. Aufzählungspunkt: „Der niedrige Sauerstoffgehalt hat bei den meisten Babys eine andere Ursache“, hier bitte ergänzen: „... Ursache, die ebenfalls schnell aufgeklärt und behandelt werden sollte“.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ertan Mayatepek
(Präsident)



Prof. Dr. Georg Hoffmann
(Sprecher d. Screeningkommission)



Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V.

Präsident: Prof. Dr. Ingo Dähnert

Prof. Dr. Brigitte Stiller (1. Vizepräsident) Prof. Dr. Sven Dittrich (2. Vizepräsident)

Geschäftsführer: Prof. Dr. Achim A. Schmaltz

Geschäftsstelle

Grafenberger Allee 100 – 40237 Düsseldorf

Tel.-Nr.: +49(0)211 602 66 55 Fax-Nr. +49(0)211 602 66 56

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
D-10623 Berlin

Per E-Mail an:
pulsoxymetrie@g-ba.de

16.06.2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie

gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V

zur Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie):

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Als in der AWMF organisierte wissenschaftliche Fachgesellschaft setzen wir uns satzungsgemäß für die bestmögliche Diagnostik und Therapie bei Kindern mit angeborenen und erworbenen Herzerkrankungen ein. Dazu gehört auch die frühestmögliche Erkennung kritischer angeborener Herzerkrankungen bei Neugeborenen.

Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen in die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) aufzunehmen. Durch diesen wichtigen Schritt wird die diagnostische Lücke dieser Erkrankungen weiter verkleinert und lebensbedrohliche Komplikationen und deren Langzeitfolgen können vermieden werden.

Positiv hervorheben möchten wir außerdem die im Beschluss verpflichtend vorgesehene Evaluation, die es erlaubt, den Nutzen dieses Screeningverfahrens zu bewerten.

Mit dem vorgelegten Beschlusssentwurf und dessen tragenden Gründen stimmen wir vollinhaltlich überein und plädieren für eine baldige Inkraftsetzung.

Im Einzelnen hätten wir lediglich folgende kleine Änderungsvorschläge (Änderungsvorschläge *kursiv*) technisch/fachlicher Natur zum Beschlusssentwurf:

§ 60 Anspruchsberechtigung

Neugeborene, bei denen pränatal kein *kritischer* Herzfehler diagnostiziert *und postnatal nicht bereits aus medizinischen Gründen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine kardiologische Untersuchung durchgeführt wurde*, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.

Begründung:

Das Pulsoxymetriescreening soll bei asymptomatischen Kindern erfolgen, um bisher unentdeckte kritische Herzfehler frühzeitig zu erkennen. Kinder, bei denen bereits aufgrund von Symptomen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine vollständige kardiologische Untersuchung vorgenommen wurden, benötigen ebenso wie Kinder mit bereits pränatal diagnostizierten kritischen Herzfehlern kein zusätzliches Screening mehr.

Hingegen können auch Kinder, bei denen pränatal ein Herzfehler festgestellt, aber unabhängig vom Schweregrad nicht als kritisch eingeschätzt wurde, nach der Geburt doch einen kritischen Herzfehler aufweisen. Deshalb sollten auch sie ein Pulsoxymetriescreening erhalten, wenn sie nicht bereits aufgrund der pränatalen Diagnose oder auftretender Symptome eine vergleichbare Pulsoxymetrie erhalten haben oder kardiologisch untersucht

worden sind.

Der Begriff „schwerer Herzfehler“ ist fachlich falsch, da seine Begriffsdefinition nicht mit einem erhöhten Risiko im Neugeborenenalter und einer Erkennbarkeit durch Pulsoxymetrie verbunden ist.

§ 62 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.

(2) Die Messung wird am Fuß vorgenommen. Der Messwert gilt als auffällig, wenn die Sauerstoffsättigung weniger als 90% beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90% und unter 96% *oder ist kein Messwert ableitbar* gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall ist eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung vorzunehmen. Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.

(3) Bei einem auffälligem Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% *bzw. nicht ableitbarem Wert* bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die *unverzügliche* Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.

Begründung:

Zu Absatz 2: Es kann vorkommen, dass trotz technisch korrekter Durchführung kein Messwert ableitbar ist. Dies muss beim ersten Auftreten als kontrollbedürftig und bei erneutem Auftreten in der Kontrolle als positiv gewertet werden.

Zu Absatz 3: Die Änderung des Wortes „sofort“ in „unverzüglich“ dient lediglich der Kongruenz mit § 63 Absatz 2.

Anlage I

Die erste Zeile der einzufügenden Tabelle sollte entsprechend des Änderungsvorschlags zu § 60 abgeändert werden in

Kein Pulsoxymetriescreening

- bei pränatal diagnostiziertem kritischem Herzfehler*
- bei aus medizinischen Gründen bereits erfolgter vergleichbarer Pulsoxymetrie*
- bei bereits erfolgter kardiologischer Untersuchung*

Begründung: siehe Begründung zu § 60.

Elterninformation

In der Elterninformation sollte der fachlich falsche Begriff „schwerer Herzfehler“ durch den fachlich korrekten Begriff „*kritischer Herzfehler*“ ersetzt werden.

Begründung siehe Begründung zu § 60.

Wir denken, dass durch diese Änderungsvorschläge fachliche Ungenauigkeiten bereinigt werden, ohne dass Sinn und Inhalt der Richtlinienergänzung abgeändert werden, die wir in vollem Umfang für erforderlich und nützlich halten und wünschen dem weiteren Bearbeitungsverfahren einen guten Verlauf.

Im Namen des Vorstands der DGPK



Prof. Dr. Ingo Dähnert
Präsident



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
pulsoxymetrie@g-ba.de

cc/ st-gba@awmf.org; Herr Prof. Ulrich Gembruch
cc/ Herr Prof. Diethelm Wallwiener, Frau Prof. Birgit Seelbach-Göbel
cc/ Frau Fragale, Frau Frohloff

Präsident
Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Ärztlicher Direktor
Universitäts-Frauenklinik Tübingen

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
info@dggg.de
www.dggg.de

DGGG-Stellungnahmensekretariat
Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon: +49 (0) 9131-85-44063
+49 (0) 9131-85-33507
Telefax: +49 (0) 9131-85-33951
E-Mail: fk-dggg-stellungnahmen@uk-erlangen.de
www.frauenklinik-uk-erlangen.de

20.06.2016

235. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

zur Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

1. Inhaltlich erscheinen mir die Ausführungen korrekt.
2. Bei § 60 Anspruchsberechtigung würde ich mich der Position GKV-SV/Patientenvertretung anschließen (Begründung: Wenn pränatal ein leichter oder moderater Herzfehler diagnostiziert wird, so muss dies postnatal mittels echokardiographischen Techniken evaluiert werden. Ein Screening mittels Pulsoxymetrie ist in diesen Fällen sinnlos und überflüssig).
3. Sachlich erscheint es schwierig, die zugrunde gelegten Zahlen in ihrer Gültigkeit für Deutschland zu prüfen. Mittlerweise ist ein Vierkammerblick-Screening im zweiten Schwangerschaftsdrittel Bestandteil der Mutterschaftsrichtlinien. Bei einem nicht unerheblichen Teil der Schwangeren wird bereits in Deutschland zudem eine detaillierte fetale Echokardiographie pränatal durchgeführt. Auch werden zudem noch Herzfehler im späteren Schwangerschaftsverlauf gefunden, so dass die Annahme, dass nur 30 % der schwerwiegenden Herzfehler pränatal diagnostiziert werden, für Deutschland mittlerweile zu niedrig erscheint. Den internationalen Studien, die zum IQWiG-Gutachten herangezogen wurden, liegen ein Vierkammerblick-Screening oder gar eine fetale Echokardiographie nicht zugrunde, d. h. die dort erhobenen Zahlen spiegeln die Wirklichkeit in Deutschland. Daher ist der Anteil der Neugeborenen mit nicht erkannten Herzfehlern wohl geringer als den gemachten Berechnungen zugrunde liegend. Bei einer geringeren Prävalenz ist der positive Vorhersagewert des Pulsoxymetrie-Screenings aber möglicherweise deutlich niedriger als angenommen.



4. Daher und aus vielen anderen Gründen ist es dringend erforderlich, bereits jetzt und nicht erst in zwei Jahren festzulegen, wie das Screening evaluiert werden soll. Hierzu gehören Festlegungen, wer die Daten sammelt, wo sie gesammelt werden und wer sie auswerten soll, ferner auch weitere Details zur Durchführung und auch zur Finanzierung dieses Trackings.

5. Schließlich ist zu klären, wie die entstehenden Aufwendungen sowohl bezüglich der Infrastruktur als auch der personellen Ressourcen, die durch das Neugeborenen-Screening entstehen, finanziell abzugelten sind, insbesondere da sowohl Geburtshelfer und Hebammen als auch Kinderärzte und Kinderkardiologen (an Kliniken und in Praxen) an dem Screening beteiligt sind.

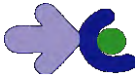
Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Dr. Ulrich Gembruch, Abteilung für Geburtshilfe und Pränatale Medizin, Zentrum für Geburtshilfe und Frauenheilkunde, Universitätsklinikum Bonn, 53105 Bonn

erstellt.

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG



Präsidentin: Prof. Dr. E. Mildenberger, Neonatologie, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz; **Vizepräsident:** Prof. Dr. F. Kainer, Abteilung für Geburtshilfe und Pränatalmedizin, Klinik Hallerwiese, Diakonie Neuendettelsau, Nürnberg; **1. Schriftführer:** Prof. Dr. R. Schlößer, Neonatologie, Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt am Main; **2. Schriftführer:** Prof. Dr. E. Schleußner, Abteilung Geburtshilfe, Universitätsklinikum Jena; **Schatzmeister:** Prof. Dr. R.F. Maier, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Marburg; **Vorstandsbeiräte:** Prof. Dr. M. Abou-Dakn, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, St. Joseph Krankenhaus Berlin; Prof. Dr. U. Gembruch, Abteilung für Geburtshilfe und Pränatalmedizin, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn; Dr. B. Ramsauer, Geburtsmedizin, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. R. Rossi, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. Dr. M. Rüdiger, Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden; Prof. Dr. H. Stepan, Abteilung für Geburtsmedizin, Universitätsklinikum Leipzig
Ehrevorsitzende: Prof. Dr. E. Saling, Gründungspräsident, Institut für Perinatale Medizin, Berlin; Prof. em. Dr. J.W. Dudenhausen, Geburtsmedizin, Charité, Campus Virchow Klinikum, Berlin

Stellungnahme und Kommentare der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin, DGPM, zum Beschlussentwurf des GBA zum Pulsoxymetriescreening (Stand 26.5.2016)

In der Richtlinie wird bedauerlicherweise kein Tracking-System der Befunde verankert. Auf die Notwendigkeit eines solchen hatte die DGPM bereits vor einigen Jahren hingewiesen. (s. Briefe Prof. Rossi vom 9.12.2014: „Wie ebenfalls in unserem Schreiben vom Juli 2013 bereits ausgeführt, bedeutet die Einführung eines Screenings jeweils nicht nur die Durchführung einer labortechnischen oder apparativen Untersuchung, sondern auch die Nachverfolgung der einmal erhobenen pathologischen Befunde und die letztlich auf diese Weise erzielte Kontrolle der Ergebnisse: Ein Screening ist nur dann erfolgreich, wenn tatsächlich ein von einer einzelnen Erkrankung betroffenes Kind rasch einer effektiven und qualitätsgesicherten Therapie zugeführt wird. Das Fehlen eines solchen Tracking-Systems vor Einführen eines wie auch immer gearteten Screenings birgt die Gefahr einer unzureichenden Durchführungspraxis, wie sie sich derzeit leider im Hörscreening darstellt.“)

Die Richtlinie berücksichtigt nicht die Notwendigkeit der Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen für Aufklärung und Durchführung des Pulsoxymetriescreenings und die sich daraus ergebenden Kontrolluntersuchungen. Die bisherige wissenschaftliche Begründung eines möglichen Benefits des einzuführenden Screenings beruht auf Ergebnissen von Studien, deren Durchführung entsprechend personell ausgestattet war. Die Umsetzung der Screeningmaßnahme ohne Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen ist hingegen noch lange nicht schlüssig als benefitär geprüft und unter diesem Aspekt möglicherweise sogar in Zweifel zu ziehen.

§ 60

Die DGPM unterstützt die Position der DKG/KBV. Allerdings sollte spezifiziert sein, was mit „schwerwiegendem Herzfehler“ gemeint ist. Besser erscheint es, statt „schwerwiegend“ „kritisch“, wie in der Elternaufklärung auf Seite 5 definiert, einzusetzen. Neugeborene, bei denen bereits die mittels Screening zu detektierende Erkrankung gesichert ist, benötigen das Screening nicht – alle anderen sollten in den Genuss des möglichen Benefits der Screeningmaßnahme gelangen.

§ 62 (1)

Die Definition des zweiten Lebensstages ist inkorrekt. Der 2. Lebensstag beginnt mit dem Datum des Tages nach der Geburt. Gemeint ist allerdings das zweite 24-Stundenfenster, das mit dem Beginn der Lebensstunde 25 beginnt. Anstelle von „ab der 24. Lebensstunde (= die Stunde 23 h nach der Geburt bis 23 h und 59 Minuten und 59 Sekunden) bis zur 48.

Lebensstunde“ sollte es heißen „jenseits von 24 Lebensstunden bis zum Erreichen von 48 Stunden nach Geburt“.

Im folgenden Satz wird als frühester Zeitpunkt ein solcher „nach der 4. Lebensstunde“ genannt. Im Sinne der Konkordanz sollte – wie auf Seite 6 der tragenden Gründe ausgeführt – „frühestens 4 Stunden nach Geburt“ eingesetzt werden.

§ 62 (2)

Gelten die Grenzwerte für die funktionelle oder die fraktionelle pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung?

„Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.“ Der Satz sollte entfallen, da er verwirrt und in (3) definiert wird, was dann gemacht wird.

§ 62 (2)

Gelten die Grenzwerte für die funktionelle oder die fraktionelle pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung?

„Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden“: wie lange soll zwischen erster und zweiter Messung mindestens abgewartet werden?

§ 62 (3)

„... bzw. einer FA mit der SP-Bezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“ Dieser Halbsatz kann entfallen, da es sich bei diesen KollegInnen (derzeit noch) immer um einen FA für Kinder- und Jugendmedizin handelt und dieser Personenkreis damit automatisch im ersten Halbsatz inkludiert ist.

§ 62 gesamt

Das hier vorgeschriebene Verfahren kann nicht für sich reklamieren, auf den zur Nutzenbewertung des IQWiG herangezogenen Studien zu beruhen. Vielmehr wurde ein Kondensat aus den eingeschlossenen Studien, die jeweils unterschiedliche Populationen und unterschiedliche Messverfahren und unterschiedliche Grenzwerte benutzt haben, erstellt. Es wäre aus Sicht der DGPM sehr nützlich gewesen, es hätte einen Modellversuch gegeben, der das hier nun zu implementierende Verfahren evaluiert hätte (s. Briefe Prof. Rossi vom 3.7.2013 und 9.12.2014).

§ 64 (4)

„... hat sich zu vergewissern, dass das Screening ...“ sollte noch ergänzt werden um „und das Ergebnis“ dokumentiert wurde.

§ 65

Gelten die Grenzwerte für die funktionelle oder die fraktionelle pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung? Ist dieser Aspekt bei der Wahl des Gerätes zu berücksichtigen?

§ 67 (2)

Die Anzahl der falsch negativen Befunde sollte ebenfalls zur Evaluation des Screenings herangezogen werden.

II Anlage 1

„kein Pulsoxymetriescreening bei pränatal diagnostiziertem Herzfehler“: hier sollte „kritisch“ vor „Herzfehler“ eingefügt werden.

Aufklärung, „Wie läuft die Untersuchung ab?“

„Vorsichtshalber“ erscheint als eine ungünstige Formulierung, besser wäre „Unter Umständen“

Aufklärung „Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?“

Besser statt „...ein schwerer Herzfehler übersehen“ „...ein schwerer Herzfehler nicht erkannt“.

23.6.2016, Univ.-Prof. Dr. Eva Mildemberger
Präsidentin der DGPM



Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
zum
Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von
Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres
(Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene
Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen
(Stand: 26.05.2016)

Autorinnen: Silke Becker, Dr. Christine Loytved, Elke Mattern, M.Sc.

Datum: 23.06.2016

Die DGHWi nimmt Stellung zur geplanten Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen.

Die DGHWi befürwortet grundsätzlich die Einführung des Screenings, kann aber in einzelnen Punkten der Beschlussfassungsvorlage nicht folgen und empfiehlt vor Einführung des Screenings eine Erprobung im Sinne des 137c SGB V.

Begründung: In dem vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWi) erstellten Abschlussbericht [1] werden sechs Studien herangezogen mit heterogenem Messzeitraum (6 bis 103 Stunden) und heterogenem Grenzwert (95 oder 96% Sauerstoffsättigung). Aufgrund einer nicht ausreichenden Datenbasis konnten die Studien nicht zusammengefasst ausgewertet werden [1].

Diese Stellungnahme ist gegliedert in einen 1. Teil mit Anmerkungen zu den allgemeinen Bestimmungen des Screenings, einen 2. Teil zur Elterninformation und einen 3. Teil mit Anmerkungen zu bestimmten Textstellen der Elterninformation.

1. Anmerkungen zu den allgemeinen Bestimmungen

zu § 62 Untersuchungsmethode

(1) Zeitpunkt der Messung

Zitat Beschlussentwurf § 62, Absatz 1: „Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.“

Aus dem Abschlussbericht des IQWi [1] geht hervor, dass die gesundheitlichen Aussichten für ein Kind mit einem kritischen angeborenen Herzfehler (kAHF) besser sind, je früher der kAHF erkannt und behandelt wird [1]. Durch einen zu frühen Screeningzeitpunkt (vor Verschluss des Ductus arteriosus) werden mit einer Konstante als Grenzwert vermehrt falsch positive Testergebnisse erzeugt [2]. In der Schwangerschaft mit der Darstellung des Vier-Kammer-Blicks, der seit 2013 routinemäßig angeboten wird, wird etwa ein Drittel aller schweren Herzfehler pränatal erkannt [1]. Dieser Wert wird nach Ansicht der Expertinnen und Experten in Deutschland unterschätzt [2].

Der vorgesehene optimale Zeitraum von 24 - 48 Stunden im Beschlussentwurf des G-BA kann nicht durch Studien belegt werden [1], auch nicht in der Leitlinie 024/005 [3], auf die sich Expertinnen und Experten in einer Anhörung des IQWi [2] zur Festlegung eines Zeitraums berufen.

Der Zeitraum von der 4. Lebensstunde des Kindes bis zur U2, die bis zur 216. Lebensstunde erfolgen kann, ist nicht durch die Studienlage im IQWiG-Bericht belegt. Einen zu frühen Zeitpunkt festzulegen, nur weil der Entlassungstermin für Mutter und Kind naht [2], hält die DGHWi für ungerechtfertigt. Das Zeitfenster sollte daher so offen gehalten werden, wie es vertretbar ist. So kann eine weitere Evaluierung des optimalen Zeitpunktes stattfinden.

Eine ambulante Geburt und eine Geburtshaus- und Hausgeburt ist für das einzelne Elternpaar keine „Ausnahme“.

Die DGHWi schlägt vor, den entsprechenden Abschnitt entsprechend umzuformulieren.

*Vorschlag der DGHWi: „Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie **kann zwischen der 6. und 103. Lebensstunde (4. Lebenstag) erfolgen. Für ein möglichst zuverlässiges Ergebnis wird die Messung ab der 24. Lebensstunde empfohlen.**“*

zu § 62 Untersuchungsmethode

(3) Grenzwert und Tracking

Zitat Beschlussentwurf § 62, Absatz 3: „Bei einem auffälligem Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die sofortige Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“

Der kontrollbedürftige Grenzwert lag in der einzigen vergleichenden Interventionsstudie, die im IQWiG-Bericht genannt wird [1], bei < 95% Sauerstoffsättigung. Das heißt, ein Wert von kleiner gleich 94% ist kontrollbedürftig. Auch in 3 der Studien zur Testgüte liegt der Wert bei <95%, in der Leitlinie 024/005 [3] sowie in der jüngsten (2014) Leitlinie aus Norwegen [4], auf die im IQWiG-Bericht hingewiesen wird. Der Abschlussbericht des IQWiG liefert keinen Hinweis darauf, dass ein Grenzwert von <96% einem Wert von <95% Sauerstoffsättigung bei der Pulsoxymetriemessung zu bevorzugen ist. Die DGHWi vermisst Informationen darüber, wie sich Sensitivität und Spezifität des Tests verhalten, wenn der Grenzwert um einen Prozentpunkt auf <96% angehoben wird. Wie vielen gesunden Kindern bleiben bei einem Grenzwert von < 95% diagnostische Maßnahmen (wie Echokardiografie) und Behandlungen (mit Prostaglandin) erspart? Diese Interventionen an einem eigentlich gesunden Kind und die damit verbundenen Unsicherheiten für die Eltern sind als Nachteile des Screenings zu werten.

Die Formulierung des 2. Satzes in dem Zitat zu § 62 dieses Absatzes muss sich auch im Elternbrief wiederfinden. Auch die Zeitangabe zum Zeitfenster bis zur weiteren Abklärung muss übereinstimmen. Hier wie dort steht zwar, dass das Kind „sofort“ weiter untersucht wird; dies ist jedoch weder klinisch noch außerklinisch zu leisten und auch nicht in jedem Fall notwendig.

zu § 64 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

(1) Durchführungsverantwortung

Zitat Beschlussentwurf § 64, Absatz 1: „Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.“

Nach Ansicht der DGHWi verpflichtet die Formulierung „Die Verantwortung zur Durchführung...“ auch zur tatsächlichen Durchführung, was bei einer ambulanten Geburt schwierig zu realisieren ist. Wo die Eltern das Screening dann tatsächlich durchführen lassen (ob in der Klinik, bei einem niedergelassenen Facharzt oder durch die nachsorgende Hebamme) sollte ihnen überlassen bleiben.

Die DGHWi schlägt daher vor, den Abschnitt entsprechend umzuformulieren.

*Vorschlag der DGHWi: „Die Verantwortung für die **Aufklärung** über das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt oder, die oder der für die geburtshilfliche Einrichtung verantwortlich ist.“*

zu § 65 Apparative Anforderungen

(1) Durchführbarkeit

Zitat Beschlussentwurf § 65, Absatz 1: „Die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung müssen die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen.“

Im Abschlussbericht des IQWiG wird darauf hingewiesen, dass eine der eingeschlossenen Studien erklärt, dass die Messgenauigkeit nicht von der Qualität des Gerätes abhängt [1]. Bisher ist anscheinend noch keine Studie zur Durchführung des Screenings im ambulanten Bereich erfolgt. Um diese Aussage zu überprüfen, wären jedoch mehr Informationen, Überprüfungen und Belege erforderlich zur Verlässlichkeit bezogen auf Mess- und Anwendungsfehler.

2. Anmerkungen zur Formulierung der Elterninformation

- a. Generell schlägt die DGHWi vor, in der Anlage 6 Elterninformation das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ zu ersetzen. *Konkrete Vorschläge siehe unten.*
- b. **zu II. In Anlage 1:** Da bei ambulanten Geburten die Hebamme Ansprechperson für Fragen zur Pulsoxymetrie ist, sollte dies auch aus dem Stempelfeld ersichtlich sein. *Konkreter Vorschlag siehe unten.*
- c. **zu III. Anlage 6:** Es sollte im ersten Satz klar werden, dass im Folgenden über eine „Untersuchung für das Kind“ aufgeklärt wird. *Konkreter Vorschlag siehe unten.*

zum zweiten Absatz bei „Warum wird die Untersuchung angeboten?“: Anstelle der drastischen Aussage „... dass das Kind ohne Behandlung keine Überlebenschance hat“ erscheint es angemessener, den Eltern gegenüber sensibler und inhaltlich zutreffend - auf die Behandlung fokussiert - festzustellen, „dass das Kind **medikamentös behandelt und wahrscheinlich innerhalb der ersten Monate operiert werden muss.**“

zum zweiten und dritten Spiegelstrich bei „Wie läuft die Untersuchung ab?“:

Zitat Beschlussentwurf, Elternbrief, S. 5: „...wird das Kind sofort weiter untersucht...“

Die DGHWi schlägt vor, das Wort „sofort“ jeweils zu streichen und einzufügen, welche Berufsgruppe die anschließende Untersuchung vornehmen soll.

*Vorschlag der DGHWi: „...wird das Kind **umgehend weiter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie untersucht...**“*

- d. **zum Kasten auf Seite 7:** Unklar ist, wie dokumentiert werden kann, dass Eltern in der Klinik ein vorzeitiges Screening bei ambulanter Geburt ablehnen, dies in der dafür vorgesehenen Zeit dann aber ambulant durchführen lassen.

3. Anmerkungen zu Textstellen oder Eintragungsoptionen

a. **zu § 67 Evaluation**

Punkt (1)

„Zielerreichung evaluiert Der“ -> „Zielerreichung evaluiert. Der“ (Es fehlt ein Punkt)

b. **zu Punkt (2)**

„Anteil der Neugeborenen bei“ -> „Anteil der Neugeborenen, bei“ (Ein Komma fehlt)

c. **zu II. In Anlage 1**

„Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes“ -> „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes oder der Hebamme“ (Einfügen der Hebamme als zuständige Fachperson)

d. **zu III. Anlage 6**

„verschiedene Untersuchungen“ -> „verschiedene Untersuchungen für Ihr Kind“ (Einfügen der Zielgruppe (Kinder) der Untersuchung)

e. **13 x das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in:**

- (1) „Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys“
- (2) „am Fuß des Babys“
- (3) „3 von 10.000 Babys“
- (4) „1 von 10.000 Babys“
- (5) „wenn 10.000 Babys“
- (6) „10.000 Babys erhalten“
- (7) „etwa 9.987 Babys“
- (8) „etwa 1 Baby“
- (9) „13 Babys“
- (10) „etwa 10 Babys“
- (11) „den meisten Babys eine“
- (12) „etwa 3 Babys“
- (13) „4 von 10.000 Babys“

f. „besprechen Sie das“ -> „besprechen Sie das Thema“ (Konkretisierung von „das“)

g. „Informationen :“ -> „Informationen:“ (ohne Leerzeichen)

h. „frühere Behandlung“ -> „frühzeitigere Behandlung“ (Vorschlag für Ausdruck)

Literatur:

- [1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 22.06.2016]
- [2] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht. 2015. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_DWA-Vorbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 20.06.2016]
- [3] Herting E, Vetter K, Gonser M, Bassler D, Hentschel R, Groneck P. Leitlinie S2k: Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik. AWMF Register-Nr. 024/005; 2012. Verfügbar unter: www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-005l_S2k_Betreuung_von_gesunden_reifen_Neugeborenen_2012-10.pdf [Stand: 22.06.2016]
- [4] Helsedirektoratet. Nytt liv og trygg barseltid for familier: nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen [online]. Verfügbar unter: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/130/IS-2057-Barsel-fullversjon.pdf> [Stand: 22.06.2016].



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine
Änderung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kin-
dern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien):
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei
Neugeborenen

Berlin, 24.06.2016

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.05.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) – Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen – abzugeben.

Der Beschlussentwurf sieht die Einführung eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen als ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Screening vor. Das Screening soll am 2. Lebenstag erfolgen. Bei positivem Screeningergebnis soll eine sofortige Vorstellung des Neugeborenen bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie erfolgen.

Grundlage der Einführung der Maßnahme bildet laut tragenden Gründen eine umfassende Abwägung der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie der Expertise der Fachgesellschaften und berücksichtigt die Ergebnisse eines zuvor in Auftrag gegebenen Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Laut dieses IQWiG-Abschlussberichts zeige die erfolgte Nutzenbewertung eines Pulsoxymetrie-Screenings auf kritische angeborene Herzfehler bei asymptomatischen Neugeborenen einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Der G-BA übernimmt dieses Fazit als Grundlage des vorgelegten Beschlussentwurfs.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt Maßnahmen, die zu einer verbesserten Erkennung kritischer angeborener Herzfehler führen können und in der Folge die damit assoziierte Morbidität und Mortalität verringern. Die verfügbare und vom G-BA bewertete Evidenz, die einen Anhaltspunkt für einen Nutzen ergibt, spricht grundsätzlich für die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings.

Der G-BA räumt in den tragenden Gründen ein, dass für eine Nutzen-Schadenabwägung des Screenings keine ausreichende Datenbasis vorliegt, die Folgen falsch-positiver und falsch-negativer Auswirkungen also zum Zeitpunkt der Beschlussfassung unklar sind. Aus Sicht der Bundesärztekammer folgt daraus für den G-BA die Notwendigkeit einer sorgfältigen Beobachtung der Effekte des Screenings. Auf eine Erprobungsphase, mit deren Hilfe sich empirisch gestützt abschätzen ließe, ob und wie sich die Maßnahme in den Versorgungsalltag integrieren lässt, soll verzichtet werden. Auch dies spricht für eine engmaschige Überprüfung der Auswirkungen des Beschlusses durch den G-BA.

Auf folgende weitere Aspekte sei noch hingewiesen:

Zu § 60 Anspruchsberechtigung

Von den beiden abweichenden Formulierungsvorschlägen zur Definition der Anspruchsberechtigten ist zwar unter Zuhilfenahme der tragenden Gründe die Intention der Einfügung von „*schwerwiegend*“ erkennbar, es bleibt aber die Problematik der Bedeutung und damit der Abgrenzung der Fälle voneinander bestehen (vgl. die Diskussion um vergleichbare Klassifi-

zierungsansätze im Zusammenhang mit der Eingrenzung von Krankheiten aus dem Katalog nach § 116b SGB V). Zumindest unter diesem Gesichtspunkt wäre die Formulierung „...pränatal kein Herzfehler diagnostiziert...“ vorzuziehen.

Zu § 62 Abs. 3 Untersuchungsmethode

Das Erfordernis einer sofortigen „Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie“ ist insbesondere angesichts seines verpflichtenden und dringlichen Charakters unpräzise. Durch die Konjunktion „bzw.“ bleibt unklar, ob die geforderten Schwerpunktbezeichnungen obligat oder optional gemeint sind.

Begründungsbedürftig erscheint auch die Auswahl der aufgeführten Facharztqualifikationen. Welche Spezialkenntnisse erforderlich oder zumindest wünschenswert sind, wäre aus den konkreten Maßnahmen abzuleiten, die nach einem positiven Screeningbefund vorzunehmen wären. Dies wird im Richtlinienentwurf jedoch nicht näher erläutert. Damit bildet der Richtlinienentwurf die notwendige Versorgungskette nur unvollständig ab.

Es sei ferner darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit insbesondere der genannten Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie in der klinischen Versorgung begrenzt ist. Auch dies würde dafür sprechen, vor Einführung eines bundesweit obligatorischen Screenings eine Erprobungsphase durchzuführen, um zu sehen, ob überhaupt die personellen Ressourcen in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen.

Zu § 64 Abs. 4 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

Es ist vorgesehen, dass der die U2 durchführende Arzt sich zu vergewissern hat, dass das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie dokumentiert wurde und im Falle einer Nichtdokumentation „die Untersuchung zu veranlassen“ hat.

Hierzu ist zunächst anzumerken, dass die ärztliche Entscheidung für oder gegen eine diagnostische oder therapeutische Maßnahme nicht allein auf Basis einer Dokumentation bzw. nach Aktenlage geschehen sollte. Vor allem aber weiß der Arzt eben wegen des Fehlens der Dokumentation wahrscheinlich auch nicht, ob die Eltern bzw. Personensorgeberechtigten über die Durchführung des Screenings aufgeklärt worden sind und in welcher Weise sie sich hierzu geäußert haben (Zustimmung oder Ablehnung). Die Veranlassung der Untersuchung darf aber nicht ohne Wissen und Zustimmung der Eltern erfolgen.

Zu § 67 Abs. 4 Evaluation

Das laut Abs. 1 Satz 1 erklärte Ziel, „Qualität und Zielerreichung“ des Screenings zu evaluieren, dürfte mit den unter Abs. 2 aufgeführten Zielparametern nicht zu erreichen sein. Die Ziele laut § 58 sind die Früherkennung von kritischen angeborenen Herzfehlern und die Ermöglichung einer unverzüglichen Einleitung einer Therapie. Weder Art, Umfang noch Anzahl eingeleiteter Therapien sind als zu erfassende Zielparameter vorgesehen, auch nicht die Anzahl entdeckter Herzfehler. Inkonsequent ist auch, zwar den Anteil der falsch-positiven Befunde erfassen zu wollen, nicht aber der falsch-negativen. Insofern wäre entweder der Anspruch

der sogenannten Evaluation zu revidieren oder eine Anpassung der Zielparameter vorzunehmen.

Schließlich wäre anzumerken, dass der G-BA nach langem Beratungsvorlauf erst kürzlich (am 19.05.2016) eine umfassende Änderung des „Gelben Hefts“ beschlossen hat. Das „Gelbe Heft“ wird laut Information des G-BA ausschließlich in gedruckter Form über medizinische Einrichtungen verteilt. Der Beschluss zur Aufnahme eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie würde eine weitere Änderung des „Gelben Hefts“ nach sich ziehen. Dies sollte in der Bürokratiekostenermittlung noch berücksichtigt werden.

Die Bundesärztekammer empfiehlt, vor einer abschließenden Beschlussfassung eine Präzisierung der Regelungen an den aufgezeigten Stellen vorzunehmen.

Berlin, 24.06.2016



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Anlage 7, Zusammenfassende Dokumentation: Pulsoxymetrie-Screening



Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Sybill Thomas
Abteilung Methodenbewertung &
veranlasste Leistungen
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per E-Mail: pulsoxymetrie@g-ba.de

Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft
der Deutschen
Zahnärztekammern e.V.
Chausseestraße 13
D-10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Berlin
BLZ 100 906 03
Kto.-Nr. 0 001 088 769

Vizepräsident

	Durchwahl	Datum
	-141	24.06.2016

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Sehr geehrte Frau Dr. Thomas,

bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 27.05.2016 bedankt sich die Bundeszahnärztekammer für die Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu dem oben genannten Beratungsthema und nimmt hierzu wie folgt Stellung:

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die geplante Einführung des flächendeckenden Screening-Verfahrens mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen auch aus zahnmedizinischer Sicht außerordentlich. Wir regen an, die vom IQWiG erstellte Elterninformation in einem Punkt zu ergänzen, um das potenzielle Risiko der Keimübertragung von Erwachsenen auf die Neugeborenen zu reduzieren.

Es gilt als gesichertes Wissen, dass die angeborenen Herzfehler (AHF) zu Prädispositionsfaktoren für eine infektiöse Endokarditis (IE) zählen (1). Die IE ist eine meist durch Bakterien verursachte endovaskuläre Infektion, die neben den nativen Herzklappen zunehmend auch intravaskulär implantierte Fremdmaterialien wie Klappenprothesen oder Schrittmacherelektroden betrifft. Trotz erheblicher diagnostischer und therapeutischer Fortschritte ist die IE weiterhin eine Erkrankung mit hoher Morbidität und einer Letalität von bis zu 20% (2, 3). Das Risiko für das Auftreten einer IE ist abhängig von der Art des AHF. Z.B. bei Patienten mit zyanotischen Herzfehlern liegt ein hohes Lebenszeitrisiko für eine Endokarditis mit einem schweren bzw. tödlichen Verlauf. Eine Ursache der hohen Letalität der infektiösen Endokarditis ist die lange Latenz zwischen dem Auftreten erster Symptome und der definitiven Diagnose einer IE mit Einleitung einer adäquaten Therapie (4).

Bei AHF bestehen in vielen Fällen im Bereich des Gewebedefekts turbulente Blutströmungen, die Verletzungen der Klappenoberfläche oder der Herz- und Gefäßinnenhaut hervorrufen. Die Besiedelung der kardialen Strukturen durch Bakterien erfolgt durch hämatogene Streuung: In die Blutbahn eingedrungene Erreger gelangen zum Endokard, wo sie eine Entzündung hervorrufen können (Abb. 1).

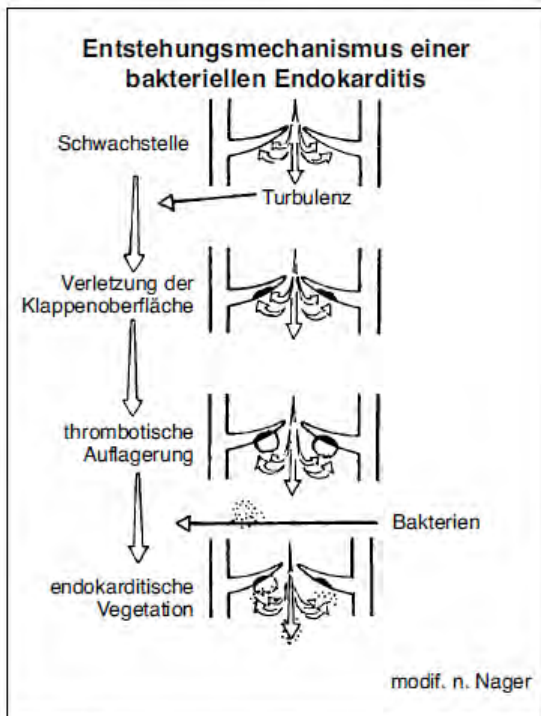


Abb. 1: Entstehungsmechanismus einer bakteriellen Endokarditis

Quelle: Deutsche Herzstiftung, Kramer 2002 (5)

Zum Erregerspektrum zählen Streptokokken der Viridansgruppe und die Staphylokokken (ca. 80%). Die wichtigsten Vertreter der Viridansgruppe sind *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. anginosus*, *S. oralis* und *S. salivarius*. In zunehmendem Maße werden auch durch Enterokokken verursachte Endokarditiden diagnostiziert (Befall durch *E. faecalis*, seltener *E. faecium*). Die nosokomialen Infektionen mit multiresistenten Enterokokken werden ebenfalls vermehrt beobachtet sowie die gramnegativen Erregern der HACEK Gruppe (*Hämophilus*, *Actinobacillus*, *Cardiobacterium*, *Eikenella* und *Kingella* Spezies) zu beobachten. Diese sind für etwa 3% aller Endokarditiden verantwortlich. Die Pilze *Candida* und *Aspergillus* stellen etwa 1-10% der Endokardiserreger dar (u.a. *Candida albicans*) (1, 2, 3).

In der Mundflora eines Erwachsenen lebt eine Vielzahl von Mikroorganismen, die sich aus über 500 Bakterienarten zusammensetzen (6, 7). Zu ihnen gehören unter anderem:

- Actinomyceten,
- Laktobazillen,
- Neisserien,
- Pilze (u.a. *Candida albicans*),
- Streptokokken (u.a. *S. mitis*, *S. sanguis*, *S. salivarius*).

Hingegen ist die Mundflora von Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt in der Regel bakterienfrei. Einer der wesentlich an der Kariesentstehung beteiligten Bakterien wie z.B. *Streptococcus mutans* wird von Mensch zu Mensch übertragen, oft von der Mutter zum Baby. Durch die hohe Kariesverbreitung ist davon auszugehen, dass fast 100 % der Erwachsenen diesen Keim in Ihrer Mundflora besitzen. Auch andere oben genannte Keime und Pilze werden in der Mundhöhlenflora eines Erwachsenen unabhängig vom Vorliegen einer Erkrankung festgestellt.

Den potenziellen Übertragungswegen von Mundbakterien wird in ihrer alltäglichen Unauffälligkeit wenig Bedeutung beigemessen: Die Kontamination von Neugeborenen mit Speichel durch Küsse von Eltern und erwachsenen Familienangehörigen unterschiedlicher Altersgruppen (ggf. mit dazugehörigen bakteriell bedingten Erkrankungen wie z.B. Karies und Parodontitis) (8). Durch das

Anlage 7, Zusammenfassende Dokumentation: Pulsoxymetrie-Screening

Nuckeln am Kleinfinger (der Eltern, der Hebamme oder des weiteren medizinischen Krankenhauspersonals) - diese hygienisch bedenkliche Maßnahme gilt als beruhigend für das Baby und wird bedauerlicherweise breit praktiziert – besteht zusätzlich das Risiko einer Übertragung von Enterokokken und nosokomialer Infektionserreger auf das neugeborene Kind. Nach der erfolgten Besiedelung der Mundhöhle des Kindes kann es durch mechanische Reize zur Entstehung von Mikrorissen und Verletzungen in der Mundschleimhaut kommen. Diese dienen als Eintrittspforte für die IE-relevanten Erreger, die über die Blutbahn zum Endokard transportiert werden.

Nach der erstmaligen Kontamination mit Mundbakterien durch Erwachsene persistieren diese im Mund des Kindes zeitlebens. Für Kinder ohne nachgewiesene AHF ist das zunächst unbedenklich. Die Neugeborenen mit sicher nachgewiesenen AHF gehören jedoch zur Endokarditis-Hochrisikogruppe. In dem Zeitintervall zwischen der Geburt und dem Vorliegen des gesicherten AHF-Befundes können laut des vom G-BA vorgeschlagenen zeitlichen Vorgehens (9) bis zu 10 Tage vergehen (die U2 kann am 3.-10. Lebenstag durchgeführt werden). In diesem Zeitfenster werden die betroffenen Neugeborenen unwissentlich und ohne Not dem Kontaminationsrisiko und potenziellen Bakteriämie ausgesetzt.

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die vom IQWiG entwickelte Elterninformation sowie die im Abschlussbericht betonten Hinweise auf die Notwendigkeit einer adäquaten, aussagekräftigen und schriftlichen Aufklärung der Eltern und des medizinischen Personals über alle Aspekte eines Pulsoxymetrie-Screenings (10). Auch nach unserer Einschätzung ist das Faltblatt **Elterninformation** das beste Medium für die Sensibilisierung der Eltern bezüglich des potenziellen Risikos der Keimübertragung von Erwachsenen auf die Neugeborenen, bei denen das Vorliegen eines kAHF nachgewiesen wird. In der vom IQWiG durchgeführten Erprobung des Faltblatts stellte sich heraus, dass alle Testpersonen sich darin einig waren, dass eine solche Information bereits während der Schwangerschaft erfolgen sollte, am besten in den letzten drei Monaten. Denn in den ersten 24 bis 48 Stunden nach der Geburt sind Eltern so gefordert, dass sie ein Faltblatt nicht lesen können oder wollen (11, 12).

Unter Berücksichtigung der oben aufgeführten medizinischen Fakten und Zusammenhänge empfehlen wir, das Faltblatt **Elterninformation** im Textblock „Die wichtigsten Informationen“ als letzten Spiegelpunkt um folgenden risikogruppenrelevanten Hinweis zu ergänzen:


Bis die Ergebnisse der Pulsoxymetrie vorliegen wird empfohlen, Mundkontakt mit Ihrem Kind und Nuckeln am Finger von Erwachsenen zu vermeiden. Insbesondere durch Speichel kann es zu einer Übertragung von entzündungsauslösenden Keimen kommen, die ein erhöhtes Risiko für Kinder mit angeborenen Herzfehlern darstellen.

Alternativ sehen wir die Möglichkeit das Zeitfenster bis zum Vorliegen der gesicherten Untersuchungsergebnisse zu reduzieren, indem die Pulsoxymetrie vorgezogen und schon bei der U1 (direkt nach der Geburt) durchgeführt wird.

Auf die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wird verzichtet.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Ass. jur. Sven Tschoepe, LL.M.

Leiter Abt. Versorgung und Qualität

Anlagen:

Angegebene Literatur

1. Knirsch W, Mackenzie CR, Schäfers HJ, Baumgartner H, Kramer HH. S2k-Leitlinie „Infektiöse Endokarditis und Endokarditisprophylaxe im Kindes- und Jugendalter“. AWMF-Register Nr. 023/024. Stand 01/2014.
2. Naber CK, Bauhofer A, Block M, Buerke M, Erbel R et al. S2-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der infektiösen Endokarditis. Z Kardiol 93:1005–1021. 2004.
3. Habib G, Lancelotti P, Antunes MJ, Bongiorni MG, Casalta JP et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. European Heart Journal (2015) 36, 3075–3123.
4. Westphal N, Plicht B, Naber C. Endokarditis-Prophylaxe, Diagnostik und Therapie. Dtsch Arztebl Int 2009; 106(28–29): 481–90.
5. Kramer HH. Die bakterielle Endokarditis im Kindes- und Jugendalter. Deutsche Herzstiftung, Sonderdruck 2. Stand: Oktober 2002.
6. Aas J, Paster BJ, Stockes LN, Olsen I, Dewhirst E. Defining the Normal Bacterial Flora of the Oral Cavity. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Nov. 2005, p. 5721–5732.
7. Nasidze I, Li J, Quinque D, Tang K, Stoneking M. Global diversity in the human salivary microbiome. Genome Research 2009. <http://www.genome.org/cgi/doi/10.1101/gr.084616.108>. Zugriff: 21.06.2016.
8. Kort R, Caspers M, van der Graaf A, van Egmond W, Keijser B, Roeselers G. Shaping the oral microbiota through intimate kissing. Microbiome 2014, 2:41. <http://www.microbiomejournal.com/content/2/1/41>. Zugriff: 21.06.2016.
9. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Stand: 26.05.2016.
10. „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“. IQWiG-Berichte Nr. 285. Abschlussbericht. Auftrag: S13-01. Version: 1.0. Stand: 11.03.2015.
11. „Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen – Addendum zum Auftrag S13-01“. IQWiG-Berichte Nr. 388. Addendum. Auftrag: 15-03. Version: 1.0. Stand: 04.05.2016.
12. IQWiG legt Elterninformation zu Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen vor. IQWiG Pressemitteilung vom 07.06.2016. <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/iqwig-legt-elterninformation-zu-pulsoxymetrie-screening-bei-neugeborenen-vor.7389.html>. Zugriff: 10.06.2016.

Bitmos GmbH Himmelgeister Str. 37 D-40225 Düsseldorf

Düsseldorf, 24.06.2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Sybill Thomas
Postfach 12 06 06
10956 Berlin

Per email: sybill.thomas@g-ba.de

Stellungnahmerecht gem. § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V

Sehr geehrte Frau Dr. Thomas,

herzlichen Dank für die Möglichkeit, dass die Fa. Bitmos eine schriftliche Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf des G-BA zu der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler (kaHF) mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen abgeben kann.

Wir haben den Schlussentwurf bzgl. des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen erhalten und haben insbesondere die klinische Evidenz überprüft, die bei der Erarbeitung des Entwurfes verwendet wurde. Der IQWiG-Abschlussbericht identifiziert sechs Studien¹⁻⁶, die als die zuverlässigsten erachtet und als Grundlage für den Vorschlag verwendet wurden.

Von diesen sechs Studien verwendeten de Wahl-Granelli¹, Zhao⁶ und Ruangritnamchai⁴ ausnahmslos die Masimo Signal Extraction Technologie® (SET®) und benutzten zudem das Protokoll, welches in der ursprünglichen de Wahl-Granelli-Studie⁷ dargelegt wird, welches die Anwendung einer prä- und einer postduktalen Sauerstoffsättigungsmessung einfordert. In dieser 2005er-Studie stellte de Wahl-Granelli fest, dass die Meßwertunterschiede zwischen Hand und Fuß entscheidend für die Diagnose von Aortenisthmusstenosen waren, die häufig bei reinen postduktalen Messungen übersehen wurden.

In der 2005er Studie zeigte de Wahl-Granelli zudem sehr eindeutig, dass die Verwendung von "Next Generation" Pulsoxymetern einen entscheidenden Einfluss auf die Bestimmung von genauen und verlässlichen Screeningergebnissen hat, indem sie darlegte, dass *"Frequency distribution plots and ROC curves suggested that, with the NGoxi {next gen Pulse Ox}, a cut-off of < 95% would provide optimal separation between normal infants and the total group of infants with CCHD. The wide variability of values using the CToxi {Conventional Pulse Ox} recorder means that the false-positive rate is far too high for it to be useful for screening. The NGoxi, on the other hand, using post ductal saturations only, had a false-positive rate of only 1 %."*⁷

Seite 1 von 4

Bitmos GmbH

Himmelgeister Str. 37
D-40225 Düsseldorf

Kontonummer 290 066 99

Stadtsparkasse Düsseldorf BLZ 300 501 10

Ust.-ID.-Nr.: DE255837805

Steuer-Nr. 106/5702/4583

WEEE 72964230

IBAN DE92 3005 0110 0029 0066 99

SWIFT-BIC DUSSDEDDXXX


www.bitmos.de

Tel +49(0)211 / 60101030

Fax+49(0)211 / 60101050

Geschäftsführer: Dipl.-Ing. Dirk Westhues

HRB Amtsgericht Düsseldorf 56582

Seite 2 von 4

Stellungnahmerecht gem. § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V

Zusätzlich erklärte de Wahl-Granelli: *“The data in our study clearly show that a high-performance new-generation oximeter, with improved performance during low perfusion states and resistance to motion artefacts, is the key to enable screening with both a high sensitivity and a low false-positive rate. Our relatively poor results with CToxi, which would cause a far too high false-positive rate for screening use, only reflect conventional oximeter limitations.”*⁷

De Wahl-Granelli führt an, dass *“[a]n important contribution of our study is the development of a strategy to maximize the detection of coarctation of the aorta by introducing the > 3% difference criterion as well. This is clinically important as coarctation of the aorta is the most common lesion missed in the earlier screening studies, and is substantially over-represented among deaths caused by unrecognized heart disease.”*⁷ De Wahl-Granelli führt weiter aus: *“Our study shows not only what kind of detection rate their proposed criteria would have in a large group of children with CCHD, but it also proposes improved combined screening criteria using saturation readings both from the right hand and one foot, which provide a superior detection of CCHD compared to previous studies, with a sensitivity of 98.5%, and an excellent negative predictive value of 99.5%.”*⁷

Wenn wir die sechs Studien untersuchen, die der IQWiG-Abschlussbericht als Basis für den Entwurf verwendet – Zhao (2014), de Wahl-Granelli (2009), Riede (2010), Ruangritnamchai (2007), und Tautz (2010) – kommen wir zu folgendem Ergebnis:

- 164,406 Neugeborene wurden ausschließlich mit der Masimo SET® Technologie gescreent, mit prä-/postduktalem Screeningprotokoll.
- 56,885 Neugeborene wurden mit irgendeinem verfügbaren Pulsoxymeter und alleinig mit post-duktalem Screening gescreent.

Die gemeinsamen Untersuchungen von Zhao, Ruangritnamchai, und De-Wahl Granelli zeigen eindeutig dass CCHD-Fälle unentdeckt bleiben können, wenn eine präduktale Messung nicht erfolgt. In der Tat, in der 2005er de Wahl-Granelli Studie kamen die Forscher zu dem Ergebnis, dass *“[s]ystematic screening for CCHD with high accuracy requires a new-generation oximeter, and comparison of saturation values from the right hand and one foot substantially improves the detection of CCHD.”*⁷

Im August 2011 verfasste eine Kommission, bestehend aus Pädiatern und Kardiologen der American Academy of Pediatrics (AAP), des American College of Cardiology (ACC), und der American Heart Association (AHA) in Zusammenarbeit mit Experten von anderen Staaten und zusammen mit dem US Secretary of Health and Human Services (HHS) Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children (SACHDNC), basierend auf der 2010er Empfehlung des HHS eine Strategie für ein Routine-Screening, um die Entdeckung von angeborenen kritischen Herzfehlern zu verbessern.⁸ Dieser 28 Seiten starke Bericht empfiehlt, dass das Neugeborenen-Screening mit *“bewegungstoleranten Pulsoxymetern, die die funktionale Sauerstoffsättigung anzeigen, unter niedrigen Perfusionsbedingungen validiert wurden, von der FDA zur Anwendung an Neugeborenen freigegebenen wurden und eine Genauigkeit von 2% aufweisen.”*⁸

Seite 3 von 4

Stellungnahmerecht gem. § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V

Eine von Kemper⁹ veröffentlichte Follow-up-Studie verlangt die Verwendung des de Wahl-Granelli Studienprotokolls⁷, welches die prä- und postduktale Messung vorschreibt. Dieses wurde auch weiter von den US Centers for Disease Control übernommen. Diese Praxis ist seit 5 Jahren die Regelversorgung in den Vereinigten Staaten.¹⁰

Eine sorgfältige Untersuchung der sechs Studien des IQWiG-Abschlussberichtes, die als Grundlage bei der Ausarbeitung des vorliegenden Entwurfes dienen, zeigt, dass die Beweisführung *nicht* eine Empfehlung für eine ausschließliche postduktale Messung oder eine vorgeschlagene Verwendung von jeglicher (CE-)zugelassener Pulsoxymetertechnologie (und eben nicht ein Next Generation Pulsoximeter, wie in dem 2011er Kommissionsbericht⁸ gefordert) unterstützt.

Unsere Bedenken bezüglich des vorliegenden Manuskripts von Dr. Riede umfassen die Nichtnennung der verwendeten Pulsoxymetertechnologie, das Fehlen eines Kohortenvergleichs, das Unterlassen einer verpflichtenden Autopsie und dass die Studie nicht in der Lage ist, einzelne verpasste Todesfälle von nicht erkannten kritischen angeborenen Herzfehlern zu unterscheiden. Nachfolgend der Entlassung von der Geburtsstation hätten so Wiedervorstellungen bzgl. akHFs in Krankenhäusern in anderen Gebieten folgen können.

Basierend auf den großen Fallzahlen in den De-Wahl Granelli und Zhao Studien, den Empfehlungen der 2011er-Kommission und des US CDC, zusammen mit den Limitierungen der Riede Studie sind wir der Auffassung, dass die vorliegenden Schlussfolgerungen eindeutig die Verwendung von-Next Generation-Pulsoxymetern und die Anwendung von prä- und postduktaler Messung befürworten. Sollte dieses Protokoll nicht verwendet werden, wäre eine erhöhte Rate von falsch-positiven als auch von falsch-negativen Ergebnissen die Folge. Dieses erscheint inakzeptabel, wenn ein neuer Screeningprozess eingeführt wird, insbesondere beim Neugeborenenenscreening, welches kritische Krankheiten wie akHF erkennen soll. Während natürlich eine kosteneffiziente Lösung gefunden werden muss, ist es entscheidend, dass das Verfahren eine positive Auswirkung auf das Gesundheitswesen hat.

Zusätzlich zu den in der Analyse eingeschlossenen sechs Studien und die eine von uns angegebene (de Wahl-Granelli et al von 2005) möchten wir mit dem gebotenen Respekt erwähnen, dass es darüber hinaus noch eine Vielzahl von weiteren Studien gibt, die die Bedeutung von prä- und postduktaler Messung als auch bzgl. der verwendeten Technologie belegen. Zum Beispiel veröffentlichten im Jahre 2011, Ewer¹¹ et al im Lancet eine Pulsoxymeterstudie mit einer großen Anzahl von Kindern, die Masimo SET verwendeten. Dr Ewer hat auch kürzlich Übersicht- und Leitartikel über diesen Aspekt verfasst; zudem befasste sich seine und auch andere Gruppen mit der Frage der Wirtschaftlichkeit. Abschließend bleibt noch zu erwähnen, dass de Wahl- Granelli¹² et al kürzlich über die Einführung der "Nordic Guidelines" und Oster¹³ et al über die Erfahrungen des Screenings in den Vereinigten Staaten veröffentlicht haben. Beide Studien betonen die Bedeutung der prä- und postduktalen Messung als auch die Verwendung einer geeigneten Pulsoxymeter-Technologie.

Herzlichen Dank im voraus für die Berücksichtigung unseres Anliegens .

Mit freundlichen Grüßen



Dirk Westhues

Seite 4 von 4

Stellungnahmerecht gem. § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V

Quellenangaben

1. de Wahl-Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39821 newborns. *BMJ*. 2009;338: a3037.
2. Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R et al. Effectiveness of pulse oximetry screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns. *Pediatrics*. 2003; 111(3):451-455.
3. Riede FT, Worner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr*. 2010; 169(8):975-981.
4. Ruangritnamchai C, Bunjapamai W, Pongpanich B. Pulse oximetry screening for clinically unrecognized critical congenital heart disease in the newborns. *Images Paediatr Cardiol*. 2007; 9(1):10-15.
5. Tautz J, Merkel C, Loersch F, Egen O, Hägele F, Thon HM et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klin Padiatr*. 2010; 222(5):291-295.
6. Zhao QM, Ma XJ, Ge XI. Erratum: "Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study" *Lancet*. 2014; 384 (9945): 747-754).
7. de Wahl Granelli A, Mellander M, Sunnegårdh J, Sandberg K, Ostman-Smith I. Screening for duct-dependant congenital heart disease with pulse oximetry: a critical evaluation of strategies to maximize sensitivity. *Acta Paediatr*. 2005 Nov;94(11):1590-1596.
8. Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children. HHS Secretary adopts recommendation to add critical congenital heart disease to the Recommended Uniform Screening Panel. September 21, 2011. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2011. Available at <http://www.hrsa.gov/advisorycommittees/mchbadvisory/heritabledisorders/recommendations/correspondence/cyanoticheartsecre09212011.pdf>  .
9. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics*. 2011-1317.
10. Glidewell J, Olney RS, Hinton C, et al. State Legislation, Regulations, and Hospital Guidelines for Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects – United States, 2011-2014. *CDC MMWR*. 2015;64(23):625-630.
11. Ewer AK, Middleton LJ, Furmston AT, et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *Lancet* 2011; 378:785–794.
12. de-Wahl Granelli A, Meberg A, Ojala T, et al. Nordic pulse oximetry screening--implementation status and proposal for uniform guidelines. *Acta Paediatr*. 2014 Nov;103(11):1136-42. doi: 10.1111/apa.12758. Epub 2014 Aug 24
13. Oster ME, Kemper AR, et al. Lessons Learned From Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects. *Pediatrics*. 2016 May;137(5). pii: e20154573. doi: 10.1542/peds.2015-4573. Epub 2016 Apr 15



Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder- Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie), in der Fassung vom 18. Juni 2016 (veröffentlicht im Bundesanzeiger XXX) zuletzt geändert am 19. Mai 2016 (Bundesanzeiger XXX) wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Nach § 57 wird folgender Text eingefügt:

„V. Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 58 Zielsetzung

Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Screening dient der Früherkennung von kritischen angeborenen Herzfehlern bei Neugeborenen. Durch das Screening soll eine unverzügliche Therapieeinleitung ermöglicht werden.

§ 59 Geltungsbereich

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen nach dieser Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 SGB V für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Screenings zur Früherkennung auf kritische angeborene Herzfehler, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie einleitet oder erbringt.

(2) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

§ 60 Anspruchsberechtigung

Position GKV-SV/Patientenvertretung:

Neugeborene, bei denen pränatal kein Herzfehler diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.

Position DKG/KBV:

Neugeborene, bei denen pränatal kein *schwerwiegender* Herzfehler diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.

§ 61 Aufklärung und Einwilligung

Vor Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie sind die Personensorgeberechtigten (i.d.R. die Eltern) unter Hinzuziehung der Elterninformation nach Anlage 6 über Vor- und Nachteile der Untersuchung aufzuklären. Den Personensorgeberechtigten ist die Elterninformation auszuhändigen, sie entscheiden über die Teilnahme an der Untersuchung. Die Ablehnung der Durchführung ist mit der Unterschrift zumindest eines Personensorgeberechtigten zu dokumentieren.

§ 62 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.

(2) Die Messung wird am Fuß vorgenommen. Der Messwert gilt als auffällig, wenn die Sauerstoffsättigung weniger als 90% beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90% und unter 96% gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall ist eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung vorzunehmen. Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.

(3) Bei einem auffälligen Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die sofortige Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.

2. Verfahren

§ 63 Grundsätze des Screening-Verfahrens

(1) Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der Schnelligkeit, mit der in Verdachtsfällen die Abklärungsdiagnostik durchgeführt und die therapeutischen Maßnahmen eingeleitet werden.

(2) Ist das Screening positiv, ist eine unverzügliche Abklärung und erforderliche Therapieeinleitung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Absatz 3 zu veranlassen.

§ 64 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

(1) Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.

(2) Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses liegt die Verantwortung für die Durchführung oder die Veranlassung der Untersuchung bei der Hebamme oder dem Entbindungspfleger oder der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat.

(3) Die notwendige Abklärungsdiagnostik gemäß § 62 Absatz 3 muss sichergestellt werden.

(4) Die oder der die U2 durchführende Ärztin oder Arzt hat sich zu vergewissern, dass das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie dokumentiert wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat sie oder er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren.

§ 65 Apparative Anforderungen

Die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung müssen die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen.

§ 66 Dokumentation

Im Gelben Kinderuntersuchungsheft (Anlage 1) und der Patientendokumentation werden Durchführung und Ergebnisse des Screenings zur Früherkennung auf kritische angeborene Herzfehler sowie die Veranlassung der Abklärungsdiagnostik dokumentiert.

§ 67 Evaluation

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen wird anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung evaluiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt spätestens 2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen ein unabhängiges wissenschaftliches Institut unter Hinzuziehung von ausgewählten Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen bewertet.

(2) Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere

- Anteil der Neugeborenen bei denen ein Screening mittels Pulsoxymetrie durchgeführt wurde
- Anteil der Neugeborenen mit einem unauffälligen Befund bei der Erstmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Erstmessung (Sauerstoffsättigung $<90\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einem kontrollbedürftigen Befund in der Erstmessung (Sauerstoffsättigung 90% bis $<96\%$)

Anlage 8, Zusammenfassende Dokumentation: Pulsoxymetrie-Screening

- Anteil der Neugeborenen mit einer unauffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $<96\%$)
- Anteil der Neugeborenen, die an eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden
- Anteil der falsch-positiven Befunde

”

2. Die bisherigen §§ 58 und 59 werden zu § 68 und § 69.

II. In Anlage 1 wird nach den Wörtern „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes“ und vor den Wörtern „Neugeborenen-Hörscreening“ folgender Text eingefügt:

„Pulsoxymetrie-Screening

kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostiziertem Herzfehler	<input type="checkbox"/>	
Untersuchung erfolgt am:	Datum:	Uhrzeit:
<input type="checkbox"/> auffällig	<input type="checkbox"/> unauffällig	<input type="checkbox"/> kontrollbedürftig
Kontrolluntersuchung erfolgt am:	Datum:	Uhrzeit:
<input type="checkbox"/> auffällig	<input type="checkbox"/> unauffällig	
Abklärung veranlasst: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum:	
Eltern wünschen keine Untersuchung	Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes	

”

III. Nach Anlage 5 wird folgende Anlage 6 eingefügt:

„ – Anlage 6 Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen

Warum wird für Neugeborene eine Untersuchung auf schwere Herzfehler angeboten?

Liebe Eltern

im Verlauf der Schwangerschaft und in den ersten Tagen nach der Geburt werden Ihnen verschiedene Untersuchungen angeboten.

Eine der Früherkennungs-Untersuchungen für Ihr Kind heißt „Pulsoxymetrie“. Die Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Dieses Faltblatt erklärt die Untersuchung und ihre Vor- und Nachteile.

Was ist eine Pulsoxymetrie?

Bei einer Pulsoxymetrie wird mithilfe eines Lichtsensors bestimmt, wie viel Sauerstoff das Blut enthält. Zu wenig Sauerstoff im Blut kann auf einen schweren Herzfehler hinweisen.

Für die Untersuchung ist keine Blutabnahme nötig. Sie ist schmerzfrei und dauert nur einige Sekunden.

Warum wird die Untersuchung angeboten?

Trotz Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft und der U1-Untersuchung direkt nach der Geburt kann es vorkommen, dass ein schwerer Herzfehler nicht erkannt wird: Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys. Die Pulsoxymetrie soll helfen, diese so früh wie möglich zu finden.

„Schwer“ bedeutet, dass Fehlbildungen am Herzen und seinen Gefäßen den Blutkreislauf so stark behindern, dass das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hat. Je früher schwere Herzfehler behandelt werden, desto besser sind die Chancen für das Kind, sich normal zu entwickeln.

Wie läuft die Untersuchung ab?

Der beste Zeitpunkt für die Früherkennungs-Untersuchung ist 24 bis 48 Stunden nach der Geburt. Für die Messung wird am Fuß des Babys ein Sensor angelegt, der mit einem Bildschirm verbunden ist. Er zeigt das Ergebnis sofort an.

- Enthält das Blut **mindestens** 96 % des maximal möglichen Sauerstoffgehalts, ist das Ergebnis unauffällig.
- Bei Werten über 90 % und unter 96 % wird die Messung innerhalb von zwei Stunden wiederholt. Liegt der Messwert auch dann unter 96 %, wird das Kind sofort weiter untersucht, beispielsweise mit einem Herzultraschall. Vorsichtshalber kann das Kind ein Medikament erhalten, damit sein Körper genug Sauerstoff bekommt.
- Liegt der erste Messwert unter 90 %, wird das Kind ebenfalls sofort weiter untersucht und notwendige Behandlungsschritte eingeleitet.

Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?

Eine große deutsche Studie zeigt, was man ungefähr erwarten kann, wenn zusätzlich zur U1-Untersuchung nach der Geburt eine Pulsoxymetrie gemacht wird:

- Im Durchschnitt werden dadurch bei etwa 3 von 10.000 Babys schwere Herzfehler entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind.
- Bei etwa 1 von 10.000 Babys wird trotz Pulsoxymetrie ein schwerer Herzfehler übersehen.

Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten?

- 10.000 Babys erhalten eine Pulsoxymetrie
- etwa 9.987 Babys haben ein unauffälliges Ergebnis.
→ davon hat etwa 1 Baby einen schweren Herzfehler, der nicht entdeckt wird.
- etwa 13 Babys haben ein auffälliges Ergebnis. Sie werden weiter untersucht.
 - etwa 10 Babys haben keinen schweren Herzfehler.

→ Der niedrige Sauerstoffgehalt hat bei den meisten Babys eine andere Ursache.

- etwa 3 Babys haben einen schweren Herzfehler.
→ Sie werden schnell behandelt.

Wichtig ist: Auch bei einem auffälligen Ergebnis kann das Herz gesund sein. Ein niedriger Messwert kann andere Ursachen haben, zum Beispiel eine Infektion oder eine Lungenerkrankung.

Hat die Untersuchung Nachteile?

Die Pulsoxymetrie selbst hat keine Nebenwirkungen, sie kann dem Kind also nicht schaden.

Es kann aber sein, dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss. Die Zeit bis zur Klärung kann für die Eltern belastend sein.

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Untersuchung wird von allen Geburtskliniken angeboten. Wenn Sie außerhalb einer Klinik entbinden, besprechen Sie das am besten mit Ihrer Hebamme oder Ihrem Geburtshelfer.

Was passiert, wenn man die Untersuchung nicht in Anspruch nimmt?

Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie Ihr Kind nicht untersuchen lassen möchten, hat das keine Nachteile für seine Versicherung. Falls später doch ein Herzfehler gefunden werden sollte, übernehmen die Krankenkassen selbstverständlich die Kosten für alle notwendigen Behandlungen.

Haben Sie noch Fragen?

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie sich an Ihre Geburtsklinik, Ihre Frauenärztin, Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme wenden.

Auch im Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung können Sie Fragen stellen.

Die wichtigsten Informationen :

- Die Pulsoxymetrie untersucht den Sauerstoffgehalt des Bluts. Sie ist schmerzfrei, dauert nur einige Sekunden und ist kostenlos.
- Sie weist auf die meisten schweren Herzfehler hin, die ohne die Untersuchung erst später aufgefallen wären. Dies ermöglicht eine frühere Behandlung.
- Sie führt manchmal zu auffälligen Ergebnissen, obwohl kein schwerer Herzfehler vorliegt.

Quelle:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf.

Ihre Einwilligung umfasst nur die Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings.

Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings einverstanden:

Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten

Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings nicht einverstanden:

Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten

Datum, Unterschrift aufklärende Person

”

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt einen Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder- Richtlinie): Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung.....	3
2.3	Nutzenbewertung.....	3
2.3.1	Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts.....	4
2.3.2	Zusammenfassung / Fazit der Nutzenbewertung	5
2.4	Bewertung der Notwendigkeit	5
2.5	Empfehlungen für ein Pulsoxymetrie-Screening.....	6
2.6	Dokumentation	8
2.7	Evaluation	9
3	Stellungnahmeverfahren	9
4	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5	Verfahrensablauf	10
6	Fazit.....	11

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m § 25 Abs. 3 und § 26 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der G-BA überprüft derzeit auf Antrag der Patientenvertretung vom 06.09.2012, gemäß § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V. mit § 25 Abs. 3 SGB V und § 26 SGB V, Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Die Veröffentlichung des Beratungsthemas erfolgte am 25.04.2013 im Bundesanzeiger.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts (S13-01) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur.

Entscheidungen des G-BA erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Medizinischer Hintergrund

In Deutschland werden laut IQWiG-Abschlussbericht von 10 000 Kindern im Mittel 107,6, also etwa 1,1 %, mit einem Herzfehler geboren. Von einem angeborenen Herzfehler (AHF) spricht man bei angeborener Fehlbildung des Herzens oder einzelner Herz- und herznaher Gefäßstrukturen. In der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) sind – nicht abschließend – 47 AHF aufgeführt. Eine Systematik von AHF kann anhand unterschiedlicher Kriterien erfolgen. So kann etwa zwischen primär zyanotischen und nicht primär zyanotischen AHF oder zwischen ductusabhängigen und nicht ductusabhängigen AHF differenziert werden. Eine weitere, verbreitete Einteilung von Herzfehlern stellt auf den Schweregrad der AHF ab. Etwa 12 % aller AHF gelten als schwere AHF, ca. 10 % werden als kritische (kAHF) bezeichnet.

Im IQWiG-Abschlussberichts sind kAHF solche AHF, bei denen die Fehlbildung des kardiovaskulären Systems derart ausgeprägt ist, dass sie zwar eine weitgehend normale fetale Entwicklung erlaubt, nach der Geburt jedoch eine mit dem (Über-)Leben nicht vereinbare Unterbrechung bzw. Fehlstrukturierung des Blutkreislaufs resultiert. Der Blutkreislauf kann beispielsweise nur durch Kurzschluss- oder Shuntverbindungen aufrechterhalten werden, die eine Umgehung der Hindernisse beziehungsweise der unzureichend ausgebildeten Strukturen oder überhaupt erst eine Verbindung der ansonsten getrennten Kreisläufe ermöglicht.

Häufig treten mehrere Herzfehler kombiniert auf; der Schweregrad der Krankheit hängt dann, aber auch bei Vorliegen eines einzigen Herzfehlers, oftmals von der konkreten Ausprägung des kAHF ab (z. B. valvuläre Aortenstenose, Aortenisthmusstenose). Abhängig von der Art des kAHF kann dessen erste Manifestation zu einer rasch progredienten Herzinsuffizienz, zu einer tiefen Hypoxie oder zum kardiogenen Schock und damit zum Tod führen. Ziel einer frühen Intervention ist es, derartige Notfälle zu verhindern, die Hämodynamik zu optimieren und Organschäden zu vermeiden.

2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung

Bewertet wurde der Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on-Test zum bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening sowie das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on im Vergleich mit dem bisherigen diagnostischen Standard mit opportunistischer Anwendung der Pulsoxymetrie.

2.3 Nutzenbewertung

Die Bewertung des Nutzens eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts.

Es wurden asymptotische Neugeborene in die Bewertung eingeschlossen. Als Vergleichsintervention war das bisherige Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening gefordert, jeweils mit oder ohne opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Mortalität,
- Morbidität (zum Beispiel schwere Herzinsuffizienz, schwere Hypoxie, kardiogener Schock, schwer ausgeprägter Lungenhochdruck),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität des Kindes (gemessen z. B. durch Proxy-Rating),
- psychosoziale Entwicklung (z. B. kommunikative Fähigkeiten, soziale Integration, Selbstkonzeptentwicklung),
- emotionale Entwicklung (z. B. Verhaltensauffälligkeiten),
- grob- und feinmotorische Entwicklung,
- kognitive und bildungsrelevante Entwicklung (z. B. schulisches Leistungsvermögen, Kindergarten / Schulplatzierung / Beschulungsmodus, Ausbildungsmöglichkeiten),
- stationäre Behandlung jeglicher Ursache (Anzahl von Operationen; Verweildauer),
- unerwünschte Ereignisse.
- Subjektive Endpunkte (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität) sollten dann berücksichtigt werden, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

Insgesamt wurden 6 Studien als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert.

Die Studien untersuchten den Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als eine den bisherigen diagnostischen Standard ergänzende Untersuchung bei der Erkennung kritischer angeborener Herzfehler zum einen als vergleichende Interventionsstudie (1 Studie) und zum anderen als Studien zur diagnostischen Güte (5 Studien). Studien zur diagnostischen Güte wurden in die Nutzenbewertung einbezogen, weil dem Bericht die Annahme zugrunde gelegt wurde, dass aufgrund der besonderen Konstellation der deutlich positiven Behandlungseffekte von kAHF eine frühere versus eine spätere Diagnose und Therapie mit einer günstigeren Prognose einhergehen.

Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative Azidose; OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Ein Zusatznutzen des Pulsoxymetrie-Screenings kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden, was im Wesentlichen durch die geringe qualitative Ergebnissicherheit, die unterschiedliche Prävalenz in den Studiengruppen und die inkomplette Nachbeobachtung der gegen Studienende eingeschlossenen Neugeborenen begründet ist.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse der 5 eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte zu sehen. Aus ihnen ergibt sich, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening

zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung zunächst unauffällig waren.

Mangels ausreichender Datenbasis konnten die Ergebnisse der Studien nicht gepoolt werden, so dass auf die Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien zurückzugreifen war. In allen Studien wurden mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Kinder mit kAHF identifiziert. In 2 Studien lagen auch Informationen zur Prävalenz vor. Diese Studien zeigen, dass zwischen 60 und 78 % der Kinder mit kAHF durch das Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich entdeckt werden. Bezogen auf die untersuchten Neugeborenen bedeutet dies, dass zwischen 421 und 7100 Kinder in das Screening eingeschlossen werden müssen (Number Need to Screen - NNS): Um 1 zusätzliches Neugeborenes mit kAHF zu finden, mussten in den Studien jeweils zwischen 421 und 7100 asymptomatische Neugeborene ergänzend zur klinischen Routineuntersuchung pulsoxymetrisch gescreent werden.

Der positive prädiktive Wert (PPV) lag zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF. Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen falsch-positiver Befunde sind gegebenenfalls unnötige Therapien möglich. Die Studiendaten zeigen, dass bezogen auf kAHF falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere überwiegend neonatologische Erkrankungen zurückzuführen waren. Diese nicht intendierten Befunde werden im Rahmen der vorliegenden Bewertung als falsch-positiv bewertet, gelten aber gleichwohl häufig als dringend behandlungsbedürftig. Das heißt, dass das Pulsoxymetrie-Screening für je 1 mit kAHF identifiziertes Neugeborenes zwischen 2 und 8 Neugeborene identifiziert, die solche nicht intendierten Befunde aufweisen und die nunmehr bereits im asymptomatischen Stadium weiterer Diagnostik und Therapie zugeführt werden. Die Vor- und Nachteile einer früheren Entdeckung und Behandlung dieser Pathologien können auf Basis der eingeschlossenen Studien jedoch nicht beurteilt werden.

2.3.1 Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts

Die Gesamtschau der insgesamt 6 eingeschlossenen Studien ergibt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der Pulsoxymetrie als ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Screening auf kAHF.

Die Studie de-Wahl Granelli 2009 hat ein hohes Verzerrungspotenzial und weist damit eine geringe qualitative Ergebnissicherheit auf. Ein Zusatznutzen des Pulsoxymetrie-Screenings kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden. Gleichwohl stützen die Ergebnisse dieser Studie die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheits-spezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative Azidose (OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Auch bei Zugrundelegung der gesamten Geburtskohorte zur Berechnung des Gruppenunterschieds ist ein positiver Einfluss des Pulsoxymetrie-Screenings auf die krankheitsspezifische Morbidität zu sehen.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse aus den Studien zur diagnostischen Güte zu sehen, die aufgrund der angenommenen günstigeren Prognose einer früheren Erkennung von kAHF in die Nutzenbewertung einbezogen wurden. In 2 Studien zur diagnostischen Güte wurden Daten zur Sensitivität (Koppel 2003: 60,0 % (95 %-KI: [14,7 %; 94,7 %]), Riede 2010: 77,8 % (95 %-KI: [52,4 %; 93,6 %]) und Spezifität berichtet (Koppel 2003: 100 % (95 %-KI: [100 %; 100 %]), Riede 2010: 99,9 % (95 %-KI: [99,9 %; 99,9 %])). Aus allen eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte konnten die NNS und der PPV abgeleitet werden. Die Studienautoren berichten übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren.

Die Ergebnisse haben eine große Spannweite. Die NNS reicht von 421 bis 7100 – um 1 Neugeborenes mit kAHF zu finden, mussten in den Studien jeweils zwischen 421 und 7100 Neugeborene zusätzlich zur klinischen Routineuntersuchung pulsoxymetrisch gescreent werden. Der PPV liegt zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF.

Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen handelt es sich um falsch-positive Befunde; die Vornahme unnötiger Therapie ist möglich. Die Studienautoren geben an, dass falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere Erkrankungen zurückzuführen waren. Für diese nicht intendierten Befunde besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schadenabwägung keine ausreichende Datenbasis vor.

Gleiches gilt für eine abschließende Aussage zur Größenordnung und zu den Folgen falsch-negativer Untersuchungsergebnisse aus dem Pulsoxymetrie.

2.3.2 Zusammenfassung / Fazit der Nutzenbewertung

Das Pulsoxymetrie-Screening als ein den bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) ergänzendes Screening auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Dieses Ergebnis ist auf 1 vergleichende Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte zurückzuführen: Die 5 Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann. Für den Endpunkt schwere präoperative Azidose bei Neugeborenen mit kAHF zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des Pulsoxymetrie-Screenings. Für die nicht intendierten Befunde, die mit der Pulsoxymetrie zusätzlich erkannt werden, besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung keine ausreichende Datenbasis.

2.4 Bewertung der Notwendigkeit

In Deutschland werden etwa 1,1 % der Kinder mit einem Herzfehler geboren. Das Spektrum angeborener Herzfehler (AHF) ist breit gefächert. Ungefähr jeder 10. AHF ist ein kritischer AHF. Bei Kindern mit einem kritischen AHF ist eine weitgehend normale fetale Entwicklung möglich. Nach der Geburt können aber lebensbedrohliche Komplikationen (z. B. Hypoxie, kardiogener Schock) auftreten, die in vielen Fällen durch eine rechtzeitige Diagnose und Therapie vermeidbar sind.

Derzeit gibt es in Deutschland zwei in der GKV-Versorgung etablierte Screeningverfahren mit denen auch kritische AHF früh entdeckt werden können:

1. Ungefähr ein Drittel der Kinder mit kritischen AHF werden bereits pränatal mit dem Ultraschall-Screening im zweiten Schwangerschaftstrimenon erkannt (gemäß den Mutterschafts-Richtlinien des G-BA insbesondere mit der Darstellung des Vier-Kammer-Blicks).

2. Auch durch die klinische Untersuchung der Neugeborenen im Rahmen der U1 und U2 nach den Kinder-Richtlinien (u. a. Auskultation des Herzens, Tasten der Femoralispulse) können kritische AHF frühzeitig erkannt werden.

Trotz der bereits etablierten Verfahren wird bei ungefähr 20% der Neugeborenen mit kritischem AHF die Diagnose zu spät gestellt, weil nur bei einem Teil der Neugeborenen mit kritischem AHF Frühsymptome auftreten. Bei noch ausreichenden Shuntverbindungen und balanciertem Fluss im Lungen- und Systemkreislauf können typische Symptome wie Herzgeräusch oder Zeichen der Herzinsuffizienz fehlen. Aufgrund des nur auf der Grundlage einer Durchmischung von sauerstoffreichem pulmonalvenösem und sauerstoffarmem systemvenösem Blut funktionierenden Kreislaufes besteht eine diskrete Untersättigung. Bei vielen Neugeborenen mit kritischem AHF besteht eine diskrete Untersättigung, die jedoch häufig nicht mit einer sichtbaren Zyanose verbunden ist. Mit der Pulsoxymetrie kann diese diskrete Untersättigung erfasst werden. Im Rahmen der Nutzenbewertung konnte gezeigt werden, dass mit einem Pulsoxymetrie-Screening bei asymptomatischen Neugeborenen zusätzliche Neugeborene mit kritischem AHF entdeckt werden können.

Das Pulsoxymetrie-Screenings kann auch bei korrekter Durchführung nicht alle Neugeborenen mit kritischen AHF erkennen (falsch-negatives Screeningergebnis). Die bereits etablierten Verfahren (Pränataldiagnostik und wiederholte klinische Untersuchung einschließlich vergleichender Pulspalpation) bleiben daher unverzichtbar. Außerdem kann das Pulsoxymetrie-Screening „falsch positiv“ sein. Als „falsch-positiv“ wird ein auffälliger Screeningbefund gewertet, wenn kein kritischer AHF vorliegt. Allerdings sind Neugeborene mit falsch-positiven Screeningergebnissen häufig nicht gesund, sondern haben andere dringend behandlungsbedürftige Erkrankungen. Vor- und Nachteile der (früheren) Behandlung dieser Erkrankungen waren nicht Gegenstand der Studien zum Pulsoxymetrie-Screening, so dass Fragen hierzu im Rahmen der Nutzenbewertung nicht geklärt werden konnten. Ein möglicher Nachteil eines falsch-positiven Screeningsergebnis ist zum Beispiel eine kurzfristige Behandlung mit einem Medikament (Prostaglandin E), das bei Neugeborenen mit kritischen AHF häufig erforderlich ist.

Die Bestimmung des Sauerstoffgehalts des Blutes mittels Pulsoxymetrie ist nicht invasiv und ein seit Langem etabliertes Verfahren. Der Goldstandard zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose eines Herzfehlers ist die Echokardiographie. Sie erlaubt eine nicht-invasive eingehende Untersuchung des Herzens.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass der zu erwartende Nutzen eines Pulsoxymetrie-Screenings den möglichen Schaden überwiegt.

Bei der Bewertung des Pulsoxymetrie-Screenings müssen auch die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der Behandlung von kritischen AHF haben sich durch Fortschritte auf dem Gebiet der Kardiochirurgie und der perioperativen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Für nahezu jeden kritischen Herzfehler kann inzwischen eine operative oder katheterinterventionelle Therapie angeboten werden, die das Überleben und die Lebensqualität von Kindern mit kritischen AHF verbessert.

2.5 Empfehlungen für ein Pulsoxymetrie-Screening

Anhand der Studien zur Nutzenbewertung konnte kein bevorzugter Screeningablauf festgelegt werden. Aus diesem Grund wurde zur Prüfung der Machbarkeit der Ausgestaltung eines Pulsoxymetrie-Screenings die Expertise von verschiedenen Fachgesellschaften eingeholt. Auf dieser Grundlage wird der nachfolgende Screeningablauf empfohlen.

Das Pulsoxymetrie-Screening soll für alle Neugeborene angeboten werden, bei denen nicht bereits pränatal ein Herzfehler diagnostiziert wurde. Ist dies der Fall, ist ein anderes Behandlungsregime vorgesehen, welches die Messung der Sauerstoffsättigung einschließt.

Position DKG/KBV zum § 60 Anspruchsberechtigung

Das Wort „schwerwiegend“ soll hierbei sicherstellen, dass auch bei den Neugeborenen ein Anspruch auf das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie als Leistung besteht, bei denen sich aus einem pränatal diagnostizierten Herzfehler kein unmittelbares Handlungsregime ergibt.

Im Regelfall soll das Pulsoxymetrie-Screening am 2. Lebenstag, ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde durchgeführt werden. Die Messung in dieser Zeitspanne ermöglicht i. d. R. die rechtzeitige Detektion der kritischen AHF und verringert die Anzahl falsch-positiver Screeningergebnisse in Folge einer verzögerten funktionellen Adaption des Neugeborenen nach der Geburt. Um eine hohe Teilnehmerate zu erreichen, kann im Ausnahmefall das Screening frühestens 4 Stunden nach der Geburt und spätestens bis zur U2 erfolgen. Ausnahmefälle können z. B. die ambulante Geburt in der Klinik oder die Hausgeburt sein.

Für die pulsoxymetrische Messung der Sauerstoffsättigung müssen die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung die Anforderungen der Verordnung über das Errichten,

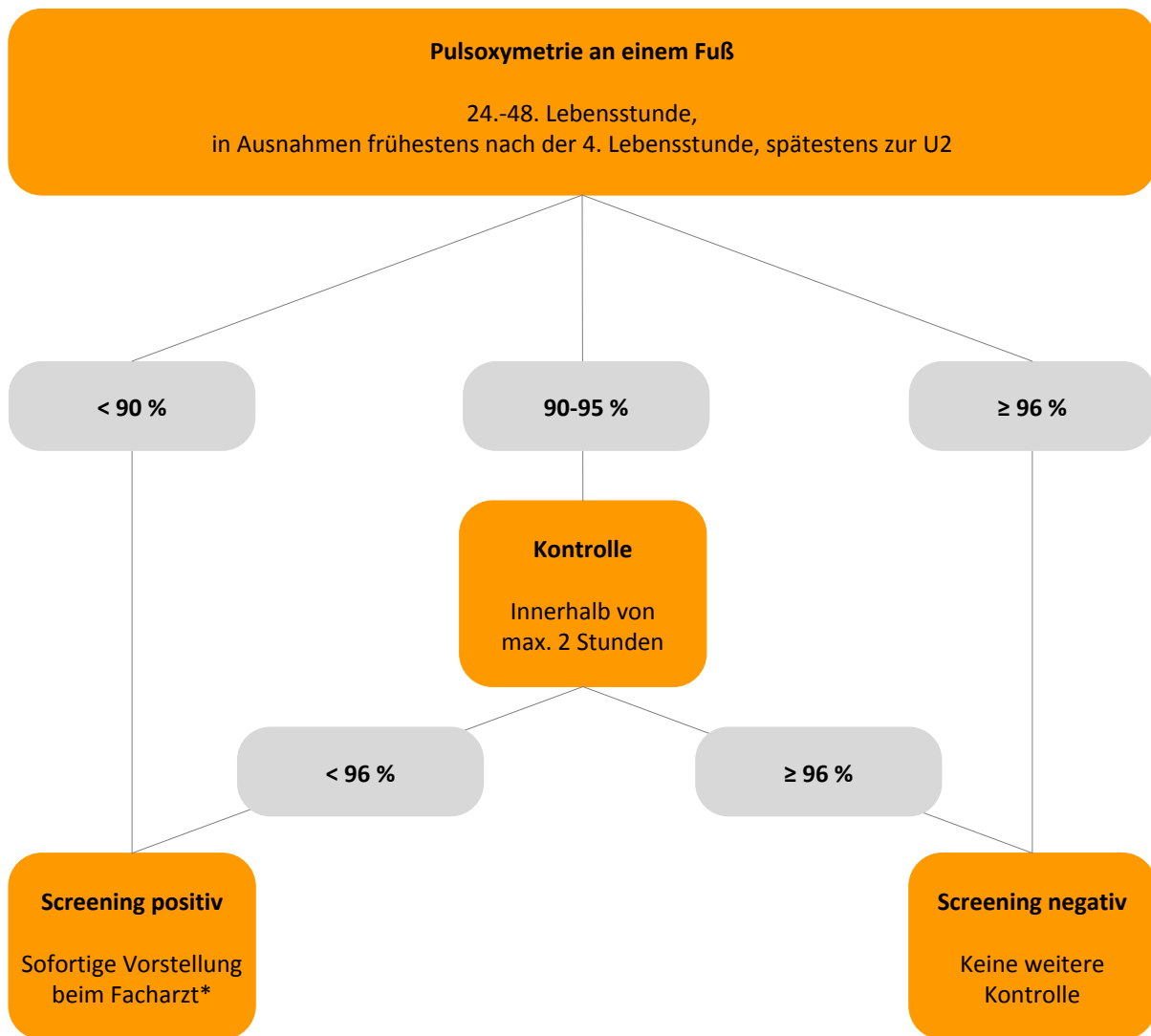
Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen. Die Messung sollte postduktal, d. h. an einem der beiden Füße durchgeführt werden. Eine zusätzliche präduktale Messung, an der rechten Hand wird nicht empfohlen, da ein zusätzlicher Nutzen im Vergleich zur ausschließlichen postduktalen Messung nicht belegt ist. Stattdessen werden höhere Grenzwerte für abklärungsbedürftige Befunde empfohlen, denn dadurch ist die Wahrscheinlichkeit eines falsch-negativen Screenings¹, das mit prä- und postduktaler Messung² richtig auffällig gewesen wäre, sehr gering.

Das Pulsoxymetrie-Screening gilt als positiv, wenn die Sauerstoffsättigung bei der Messung weniger als 90% beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90% und unter 96%, gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall soll eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung erfolgen. Bei einem Wert der Kontrollmessung von weniger als 96% gilt das Screening ebenfalls als positiv. Das Pulsoxymetrie-Screening ist negativ, wenn die Sauerstoffsättigung bei der ersten Messung oder bei der Kontrollmessung mindestens 96% beträgt.

Bei einem positiven Screening soll eine unverzügliche Untersuchung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. eine Fachärztin oder einen Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie erfolgen. Sollte bei dieser Untersuchung keine Ursache für die Untersättigung gefunden werden, ist der Ausschluss einer angeborenen Herzerkrankung mittels Echokardiographie erforderlich.

¹ Das Pulsoxymetrie-Screening kann entweder positiv oder negativ sein.

² Die Messung, der Messwert oder Befund kann auffällig, unauffällig oder kontrollbedürftig sein.



* Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
bzw. Fachärztin oder Facharzt mit Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie

Abbildung 1. Zusammenfassung der Durchführungsempfehlung für ein Pulsoxymetrie-Screenings.

Die Eltern bzw. andere Personensorgeberechtigten entscheiden über die Teilnahme am Pulsoxymetrie-Screening. Hierzu werden sie vor der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings unter Hinzuziehung der Elterninformation entsprechend Anlage 6 über Vor- und Nachteile des Pulsoxymetrie-Screenings aufgeklärt. Falls das Pulsoxymetrie-Screening abgelehnt wird, ist dies mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren.

2.6 Dokumentation

Die Dokumentation der Durchführung und die Ergebnisse werden im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Im Abschnitt der ‚Speziellen Früherkennungsuntersuchungen‘ wird die Dokumentation des Pulsoxymetrie-Screenings eingefügt. Bis zu einer Anpassung der Druckversion des gesamten Gelben

Kinderuntersuchungsheftes ist vorgesehen, einklebbare Einlegeblätter den Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen.

2.7 Evaluation

Das Screening auf kritische AHF mittels Pulsoxymetrie wird anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung evaluiert. Der G-BA beauftragt spätestens 2 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. Das beauftragte Institut soll die Daten von freiwilligen Teilnehmern selbst erheben und dabei die datenschutzrechtlich erforderlichen Bestimmungen einhalten. Im Rahmen des Vergabeverfahrens wird der G-BA entsprechende Anforderungen an den Datenschutz in die Leistungsbeschreibung aufnehmen.

Der G-BA wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen ein unabhängiges wissenschaftliches Institut unter Hinzuziehung von ausgewählten Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen bewertet.

Die in der Richtlinie genannten Zielparameter werden im Zuge der o.g. weiteren Beschlussfassung erneut beraten und ggf. ergänzt. Hinweise auf falsch negative Befunde sollen dabei berücksichtigt werden.

3 Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. Mai 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 27. Mai 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 24. Juni 2016 eingeleitet.

Stellungnahme der Bundesärztekammer/Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

4 Bürokratiekostenermittlung

Gemäß 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss über ein Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen werden folgende Informationspflichten für Leistungserbringer neu eingeführt:

a) Aufklärung und Einwilligung der Eltern (§ 61)

Gemäß § 61 sind die Personensorgeberechtigten des Neugeborenen vor Einleitung des Screenings unter Hinzuziehung der Elterninformation entsprechend Anlage 6 über die Vor- und Nachteile der Untersuchung aufzuklären. Die Ablehnung des Screenings durch die Personensorgeberechtigten ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils zu

dokumentieren. Die dokumentierten Ablehnungen werden in der Regel seitens des Arztes für eventuelle Nachweise zu einem späteren Zeitpunkt abgelegt und archiviert. Gemäß Zeitwerttabelle des Statistischen Bundesamtes ist für die Standardaktivität „Kopieren, Archivieren, Verteilen“ bei einfacher Komplexität ein Zeitwert von zwei Minuten anzusetzen. Es ist davon auszugehen, dass die Ablage niedriges Qualifikationsniveau (Tarifwert 20,60 Euro/h) voraussetzt. Geht man davon aus, dass in fünf Prozent der Fälle eine Ablehnung des Screenings erfolgt, ergibt sich daraus eine jährliche Fallzahl von 32.170 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 22.090 Euro.

b) Dokumentation im Gelben Kinderuntersuchungsheft (§ 66)

[Einschätzung wird nachgereicht]

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
06.09.2012		Antrag der Patientenvertretung auf Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gem. § 135 SGB V i.V.m. § 26 SGB V
22.11.2012	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens ‚Antrag zur Bewertung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gemäß § 135 Absatz 1 in Verbindung mit § 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)‘
11.06.2013	UA MB	Veröffentlichung des Beratungsthemas ‚Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie‘ im Bundesanzeiger
20.06.2013	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung eines Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie
11.03.2015		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes S13-01 ‚Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen‘
27.11.2015	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Elterninformation zum Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie
26.05.2016	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlungen, Festlegung der am Stellungsverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften sowie der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller und Einleitung des Stellungsverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V

T. Monat JJJJ	UA MB	Anhörung, Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung
		Prüfung BMG (max. 8 Wochen) Nichtbeanstandung, Veröffentlichung BAnz, Inkrafttreten des Beschlusses

6 Fazit

Nach umfassender Abwägung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Expertise der Fachgesellschaften wird die Einführung eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler (AHF) mittels Pulsoxymetrie empfohlen.

Die Nutzenbewertung eines Pulsoxymetrie-Screenings auf kritische AHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Anhand von mehreren Studien zur diagnostischen Güte konnte übereinstimmend gezeigt werden, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kritischem AHF entdeckt werden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Bei Neugeborenen mit einem kritischen AHF können nach der Geburt lebensbedrohliche Komplikationen (z. B. Hypoxie, kardiogener Schock) auftreten. Durch die Früherkennung und eine frühzeitige medikamentös-stabilisierende Therapie mit Prostaglandinen können diese Komplikationen meist verhindert und eine weiterführende Therapie eingeleitet werden. Das Ergebnis einer vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kritischen AHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann.

Die Bestimmung des Sauerstoffgehalts des Blutes mittels Pulsoxymetrie ist nicht invasiv und ein seit Langem etabliertes Verfahren. Der Goldstandard zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose eines Herzfehlers ist die Echokardiographie. Sie erlaubt eine nicht-invasive eingehende Untersuchung des Herzens. Beim Pulsoxymetrie-Screening könnte ein potenzieller Schaden durch eine kurzzeitige medikamentöse Behandlung bei einem Teil der Neugeborenen mit falsch-positiven Screeningergebnissen entstehen. Insgesamt jedoch ist davon auszugehen, dass der zu erwartende Nutzen eines Pulsoxymetrie-Screenings den möglichen Schaden überwiegt.

Bei der Bewertung des Pulsoxymetrie-Screenings müssen auch die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der Behandlung von kritischen AHF haben sich durch Fortschritte auf dem Gebiet der Kardiochirurgie und der perioperativen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Für nahezu jeden kritischen Herzfehler kann inzwischen eine operative und / oder katheterinterventionelle Therapie angeboten werden, die das Überleben und die Lebensqualität von Kindern mit kritischen AHF verbessert.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken