Vorbericht zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen veröffentlicht

Vorbericht zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen veröffentlicht
Der Nutzen eines Pulsoxymetrie-Screenings von Neugeborenen auf kritische angeborene Herzfehler, das die bisherigen Standarduntersuchungen ergänzt, ist derzeit Gegenstand einer Untersuchung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die vorläufigen Ergebnisse hat das Institut am 21. November 2014 veröffentlicht.
Demnach zeigt das Screening einen Anhaltspunkt für einen Nutzen: Mehr Fälle von angeborenen Herzfehlern werden entdeckt, sodass mehr Neugeborene frühzeitig behandelt und vor schweren Folgeschäden geschützt werden können. Offen bleibt der Nutzen oder Schaden einer Diagnose von anderen Erkrankungen, die beim Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich entdeckt werden. Bis zum 19. Dezember 2014 können interessierte Personen und Institutionen schriftliche Stellungnahmen zu diesem Vorbericht abgeben.
Kritische angeborene Herzfehler sind lebensbedrohlich
Angeborene Herzfehler (AHF) zeigen sich in Form von Fehlbildungen am Herzen oder an herznahen Gefäßen. Führen solche Fehlbildungen nach der Geburt schnell zu lebensbedrohlichen Störungen des Herz-Kreislauf-Systems, spricht man von kritischen angeborenen Herzfehlern.
In Deutschland werden von 10 000 Kindern im Mittel 107,6 (= 1,1 %) mit einem Herzfehler geboren. Von diesen 1,1 Prozent gelten etwa zehn Prozent als kritische angeborene Herzfehler (kAHF). Sie führen nach der Geburt schnell zu einer Unterversorgung mit Sauerstoff und zu einer Störung der Herzfunktion und können ohne medizinische Versorgung zum Tod des Kindes führen. Je früher die Diagnose auf solche Herzfehler erfolgt, desto besser lassen sich Folgeschäden und Todesfälle durch eine frühzeitige Behandlung verhindern.
Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz können Herzfehler anzeigen
In Deutschland werden bei der ersten und zweiten klinischen Untersuchung nach der Geburt (U1 + U2) regelmäßig auch Herz und Pulsschlag von Neugeborenen überprüft. Bei einem auffälligen Befund wird standardmäßig eine Ultraschalluntersuchung (Echokardiografie) durchgeführt, die die Anatomie und die Funktion des Herzens abbildet, und damit die Diagnose eines Herzfehlers abgesichert.
Doch ein Fünftel bis ein Viertel der kritischen angeborenen Herzfehler werden bei der U1 und der U2 nicht erkannt. Diese diagnostische Lücke soll die zusätzliche Pulsoxymetrie schließen: Über die Haut werden dabei die Sauerstoffsättigung des kindlichen Blutes und die Pulsfrequenz von Blutgefäßen an Händen und/oder Füßen gemessen.
Gesunde Neugeborene haben durch die Untersuchung keinen direkten Nachteil, weil die Methode nicht invasiv und einfach durchzuführen ist, also die Kinder nicht besonders belastet. Eine niedrige Sauerstoffsättigung kann allerdings auch ein Zeichen für andere Erkrankungen sein (z. B. nicht kritische Herzfehler, Sepsis, Lungenerkrankungen, Anpassungsstörungen). Deren Diagnose kann unnötige Untersuchungen und Behandlungen auslösen, die für die Neugeborenen dann von Nachteil wären (Überdiagnose bzw. Übertherapie).
Pulsoxymetrie als Ergänzung zur Standardtherapie
Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) untersucht das IQWiG den Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings von Neugeborenen auf kritische angeborene Herzfehler (kAHF), das die bisherigen Standarduntersuchungen U1 + U2 oder vergleichbare klinische Untersuchungen ergänzt.
In die Nutzenbewertung gingen insgesamt sechs Studien ein: eine vergleichende Interventionsstudie und fünf Studien zur Bewertung der diagnostischen Güte. Diese Testgüte-Studien kamen zusätzlich für die Bewertung infrage, weil davon auszugehen ist, dass eine frühzeitige Diagnose und Therapie der kAHF Komplikationen und Todesfälle verhindern können.
Screening mit und ohne Pulsoxymetrie im Vergleich
Eine schwedische Interventionsstudie verglich ein Screening mit Pulsoxymetrie ergänzend zur Standarduntersuchung mit einer klinischen Routineuntersuchung, in der kein zusätzliches Pulsoxymetrie-Screening durchgeführt wurde. In der Interventionsgruppe war der Anteil von Neugeborenen, bei denen eine kAHF festgestellt wurde, etwas höher (0,13 %) als in der Kontrollgruppe (0,10 %). Außerdem traten schwere präoperative Azidosen (Übersäuerungen des Blutes) als weitere Anzeichen für eine Unterversorgung mit Sauerstoff in der Interventionsgruppe deutlich seltener auf als in der Kontrollgruppe. Diese Ergebnisse unterstützen die Hypothese, dass Symptome und Beschwerden (Morbidität) bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden können.
Allerdings sind diese Ergebnisse mit Unsicherheit behaftet, weil die Studie nicht randomisiert war und deshalb generell ein hohes Verzerrungspotenzial hat. Aufgrund der Studiendurchführung lassen sich auch Störfaktoren (Confounder) nicht ausschließen. Deshalb lässt sich allein aus diesen Studienergebnissen kein Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings ableiten.
Testgüte-Studien bestätigen Nutzen
Die fünf Studien zur diagnostischen Güte, die in die Nutzenbewertung eingingen, zeigen übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt werden können, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Unter der Annahme, dass bei kAHF eine frühere Intervention Vorteile hat, leitet das IQWiG aus den Ergebnissen der Testgüte-Studien einen Anhaltpunkt für einen Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als Ergänzung von Routineuntersuchungen ab.
Weil das Pulsoxymetrie-Screening in den Studien aber sehr unterschiedlich angewendet wurde, lassen sich die Ergebnisse nicht in einer Meta-Analyse gemeinsam auswerten. Aufgrund der unterschiedlichen Screening-Modelle in den eingeschlossenen Studien sind auch keine eindeutigen Empfehlungen für die Ausgestaltung einer Screening-Strategie (Zeitpunkt, Messorte, Grenzwerte etc.) möglich.
Risiko von Überdiagnose und Übertherapie
Die Ergebnisse der Testgüte-Studien haben eine große Spannbreite: Ein Viertel bis drei Viertel der Neugeborenen, bei denen man im Pulsoxymetrie-Screening auffällige Befunde feststellte, hatten tatsächlich einen kAHF. Daraus ergibt sich umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. Bei diesen Fällen handelt es sich entweder um falsch-positive Befunde oder um nicht kritische Herzfehler oder andere Erkrankungen, bei denen ein Nutzen oder Schaden einer früheren Diagnose und früheren Therapie ungeklärt ist. Zur Anzahl und zu möglichen Folgen falsch-negativer Untersuchungsergebnisse aus dem Pulsoxymetrie-Screening lassen die eingeschlossenen Studien ebenfalls keine Aussage zu.
"Wir haben zwar für das Pulsoxymetrie-Screening von Neugeborenen einen Vorteil finden können, weil man hiermit kritische Herzfehler offenbar besser entdecken kann", so Stefan Sauerland, der Leiter des zuständigen Ressorts beim IQWiG. "Eltern sollten im Vorfeld eines solchen Screenings aber stets auch darüber informiert werden, dass falsch-positive Untersuchungsergebnisse möglich sind und es dadurch zu unnötiger Besorgnis und sogar zu unnötigen medizinischen Maßnahmen kommen kann."
Zum Ablauf der Berichtserstellung
Den vorläufigen Berichtsplan für dieses Projekt hatte das IQWiG im Oktober 2013 vorgelegt und um Stellungnahmen gebeten. Diese wurden zusammen mit einer Würdigung und dem überarbeiteten Berichtsplan im Februar 2014 publiziert. Stellungnahmen zu dem jetzt veröffentlichten Vorbericht werden nach Ablauf der Frist gesichtet. Sofern sie Fragen offen lassen, werden die Stellungnehmenden zu einer mündlichen Erörterung eingeladen.
Einen Überblick über Hintergrund, Vorgehensweise und weitere Ergebnisse des Vorberichts gibt eine Kurzfassung.

Pressekontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de
info@iqwig.de

Firmenkontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de
info@iqwig.de

Qualität und Wirtschaftlichkeit - das sind zwei entscheidende Faktoren für ein gutes und leistungsfähiges Gesundheitswesen. Um dieses Ziel zu erreichen ist es wichtig, die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patienten und Patientinnen objektiv zu überprüfen