

**Ultraschallscreening in der
Schwangerschaft: Testgüte
hinsichtlich der
Entdeckungsrate fetaler
Anomalien**

**Dokumentation und Würdigung der
Stellungnahmen zum Vorbericht**

Auftrag S05-03
Version 1.0
Stand: 21.04.2008

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20.09.2005

Interne Auftragsnummer:

S05-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel.: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Diese Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht „S05-03: Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien“ wird gleichzeitig mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Der Abschlussbericht (IQWiG-Berichte – Jahr 2008 Nr. 31) „S05-03: Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien“ ist publiziert unter www.iqwig.de.

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Das vorliegende Dokument: „Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht S05-03“ soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien. Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht S05-03. Köln: IQWiG; 2008.

Inhaltsverzeichnis

1	Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2	Würdigung der Stellungnahmen.....	2
3	Dokumentation der Stellungnahmen.....	3
3.1	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	3
3.2	Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen	7
3.2.1	Arbeitsgemeinschaft Materno-fetale Medizin.....	7
3.2.2	Bund Deutscher Hebammen.....	10
3.2.3	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	14
3.2.4	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	18
3.2.5	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. / Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	23
3.2.6	Diakonisches Werk Württemberg der evangelischen Kirche in Württemberg e. V.	27
3.3	Stellungnahmen von Einzelpersonen.....	37
3.3.1	PD Dr. Michael Entezami	37
3.3.2	Herr Adam Gasiorek-Wiens.....	40
3.3.3	Herr Prof. Dr. Manfred Hansmann.....	46
3.3.4	Herr PD Dr C. S. von Kaisenberg	54
3.3.5	Frau PD Dr. Christiane Kähler	59
4	Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	62

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 12.11.2007 wurde der Vorbericht „S05-03: Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien“ in der Version vom 05.11.2007 veröffentlicht. Zu diesem Vorbericht konnten bis zum 10.12.2007 Stellungnahmen eingereicht werden.

Insgesamt wurden 12 Stellungnahmen abgegeben. Nach Überprüfung der für das Stellungnahmeverfahren geltenden formalen Kriterien wurden substanzielle Aspekte der Stellungnahmen im Abschlussbericht berücksichtigt. Der Abschlussbericht zum Auftrag S05-03 wurde unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Eine ausführliche Würdigung der Stellungnahmen findet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts S05-03 (unter www.iqwig.de).

3 Dokumentation der Stellungnahmen

3.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Arbeitsgemeinschaft Materno-fetale Medizin	Dr. Markus Gonser	nein							
Bund Deutscher Hebammen	Helga Albrecht	nein							
	Rainhild Schäfers	nein							
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	Prof. Dr. Ulrich Gembruch	nein							
	Prof. Dr. Eberhard Merz	nein							
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. / Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	Prof. Dr. Bernhard- Joachim Hackelöer	nein							
Diakonisches Werk Württemberg	Annegret Braun	nein							

Stellungnahmen von Einzelpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
PD Dr. Michael Entezami	nein							
Adam Gasiorek-Wiens	nein							
Prof. Dr. Manfred Hansmann	nein							
PD Dr. C. S. von Kaisenberg	nein							
PD Dr. Christiane Kähler	nein							

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma¹ abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut² finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt³ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, die Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen – oder für (populär)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?⁴

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind, innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

¹ Mit solchen „Personen, Institutionen oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z. B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

² Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und / oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben, reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. zu Mitarbeitern einer Firma oder Institution, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere, bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

3.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen

3.2.1 Arbeitsgemeinschaft Materno-fetale Medizin

Autor:

PD Dr. Markus Gonser

Adresse:

HSK, Dr. Horst-Schmidt-Kliniken GmbH
Geburtshilfe und Pränatalmedizin
PD Dr. Markus Gonser
Ludwig-Erhard-Str. 100
65199 Wiesbaden

10.12.2007

Vorab per FAX an 0221/ 356 851

EINGEGANGEN 14. Dez. 2007

Stellungnahme der Arbeitsgem. Materno-fetale Medizin, AGMFM, zum Vorbericht:
Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der
Entdeckungsrate fetaler Anomalien

S05-03

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

der Benefit des Ultraschallscreening ist durch folgende Studien bzw. Meta-Analysen nachgewiesen:

1. Screening-Untersuchung, 9-12 Wo:

Neilson JP. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy. In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998, Issue 4: **Evidenz Ia**

Der Routine US ist assoziiert mit

- Früherer Entdeckung von Mehrlingen OR 0,08, 95%-CI: 0,04 – 0,16
- Frühere und bessere Bestimmung des Gestationsalters; und damit Reduktion der Geburtseinleitung mit Indikation der Terminüberschreitung OR 0,61 (0,52 – 0,72)
- Frühere Entdeckung klinisch unerwarteter Fehlbildungen.

2. Screening-Untersuchung, 19-22 Wo:

Saari-Kemppainen A, Karjalainen O, Ylostalo P, Heinonen OP.: Fetal anomalies in a controlled one-stage ultrasound screening trial. A report from the Helsinki Ultrasound Trial. *J Perinat Med.* 1994;22(4):279-89. **Evidenz Ib**

- Die perinatale Mortalität ist in der US-Gruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe: 4,2/1000 vs. 8,4/1000 (P = 0,013), d.h. die Entdeckung fetaler Fehlbildungen mittels US-Screening reduziert die perinatale Mortalität signifikant.

3. Screening-Untersuchung, 29-32 Wo:

Lindqvist PG, Molin J: Does antenatal identification of small-for-gestational age fetuses significantly improve their outcome? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005, 25: 258-264

Evidenz IIb (in der Studie nicht angegeben)

Die perinatale Morbidität und Mortalität sind bei unentdeckter IUGR signifikant höher als bei sonographisch erkannter IUGR:

- Rate der cerebralen Morbidität (z.B. ICH, CP): OR 2,3 (2,5 – 6,8)
- NG-Krämpfe, 5' Apgar < 4, pH-art < 7,0: OR 4,5 (2,2 – 9,0)
- Perinat. Mortalität OR 4,2 (2,1 – 8,5)

Darüber hinaus beruht der nachgewiesene Benefit der Dopplersonographie in der Schwangerschaft hinsichtlich einer Senkung der perinatalen Mortalität (**Evidenz Ia**) auf der Anwendung bei Risikoschwangerschaften, und insbesondere bei IUGR (intrauteriner Wachstumsretardierung). Diese IUGR muß jedoch vorher beim Routine-Ultraschall (3. Screening) erst entdeckt werden, d.h. der Benefit des Doppler bei Risikoschwangerschaften beruht auf der vorherigen Entdeckung der intrauteriner Wachstumsretardierung beim Routine-Ultraschall mit Fetometrie.

Zusammenfassen geht es beim Ultraschall-Screening nicht so sehr um die Entdeckung fetaler Anomalien im Sinne von Fehlbildungen, sondern v.a. um die Entdeckung von Entwicklungsanomalien im weiteren Sinne und der Prävention oder Risikobegrenzung der Folgen für Mutter und Kind.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. M. Gonser
Chefarzt

1. Vorsitzender der AGMFM e.V. der Dt. Ges. für Gynäkologie und Geburtshilfe

Anlagen:

- Formblatt Interessenkonflikte
- Formblatt zur schr. Stellungnahme zum Vorbericht

3.2.2 Bund Deutscher Hebammen

Autoren:

Helga Albrecht
Rainhild Schäfers

Adresse:

Helga Albrecht
Gartenstr. 26
76133 Karlsruhe

Stellungnahme

Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Untersuchungsziel

Ultraschall-Screening gehört zu den Routineuntersuchungen im Rahmen der ärztlichen Schwangerenvorsorge und hat dort einen hohen Wert. Drei Untersuchungen sind laut Mutterschaftsrichtlinien (3) vorgesehen:

10 € 2 SSW, 20 € 2 SSW, 30 € 2 SSW.

Durch den Einsatz der Untersuchungen mit Ultraschall sind potentiell folgende Ergebnisse zu erreichen:

- genauere Bestimmung des Gestationsalters (Senkung der Zahl der Geburtseinleitungen)
- frühzeitige Erkennung von Mehrlingen (gezielte Betreuung)
- Erkennung von Fehlbildungen (Option des Schwangerschaftsabbruchs)

Nach den Mutterschafts-Richtlinien sollen darüber hinaus auch folgende Diagnosen ermöglicht werden:

- intrauterine Mangelernährung (IUGR)
- Übertragung

In der wissenschaftlich-medizinischen Literatur wird folgende weitere mögliche Diagnose diskutiert:

- Plazenta praevia

Das Ultraschall-Screening ist in den meisten europäischen Ländern fester Bestandteil der Vorsorge. Jedoch wird zum Beispiel in Dänemark und den Niederlanden auf die Maßnahme als Routineuntersuchung verzichtet.

Das schnelle Ultraschall-Screening in der gynäkologischen Praxis ist deutlich zu unterscheiden vom gezielten intensiven Einsatz der Methode zur begründeten Feindiagnostik durch erfahrene Diagnostiker. Der Wert des letzteren ist unzweifelhaft; eine solche Untersuchung erfolgt auf Wunsch der Untersuchten nach klarer Verdachtsdiagnose oder individuell ermitteltem besonderen Risiko. Formal zu beachten ist, dass die Mutterschaftsrichtlinien auch diese speziellen Untersuchungen als Bestandteil des Screenings betrachten.

Wissenschaftliche und medizinische Studien

In der Praxis wird von Eltern ein Ultraschallbild ihres Kindes erwartet. Dies fördert möglicherweise die Auseinandersetzung mit der Schwangerschaft. Die Routineuntersuchung fördert ein Sicherheitsgefühl der Eltern, dass alles in guten Bahnen läuft, Risiken nicht bestehen. Es wird jedoch aus psychosomatischer Sicht bereits kritisch darauf hingewiesen (6), dass damit eine Gefahr besteht, dass Schwangere eigene Kompetenzen und Wahrnehmungen vernachlässigen, und neue Risiken geschaffen werden. Die Abbildung des Kindes kann jedoch auch zur Beruhigung führen (4, 8, 9). Hier besteht erheblicher Forschungsbedarf; entsprechende Studien fehlen bisher.

Zum Nutzen der Ultraschall-Untersuchung im ersten Trimenon, wie sie in den deutschen Mutterschafts-Richtlinien vorgesehen ist, liegen keine kontrollierten Studien vor (4). Die Zahl der Untersuchungen hat jedoch erheblich zugenommen; Jahn (4) leitete diese Ent-

wicklung aus den Richtlinien der ärztlichen Gebührenordnung ab (Anerkennung der Leistung nur, wenn sie vollständig mit Ultraschall erbracht wurde). Eine bessere Terminbestimmung wurde offensichtlich nicht erreicht, da kein Rückgang der Einleitungen zu beobachten war.

Mit einem Ultraschall-Screening im ersten Trimenon werden Mehrlingsschwangerschaften in der Regel erkannt. Studien konnten nachweisen, dass durch den Routineeinsatz des Ultraschall die Zahl nicht erkannter Zwillinge deutlich sank (5, 9). Es liegen jedoch keine Studien vor, die aufzeigen, dass diese Früherkennung zu besseren Geburtsergebnissen führt.

In klinischen Studien konnten unter Einsatz erfahrener Untersucher und guten Geräten bis zu 85% (Mittelwert bei rund 41%) der Fehlbildungen im zweiten Trimenon erkannt werden (4). Die realen Screeningergebnisse in Deutschland werden jedoch mit einem Anteil von kleiner 40% angegeben und erreichen somit keineswegs die technisch-wissenschaftlich erwarteten Diagnosen. Untersuchungen wiesen in Österreich nach, dass nicht die Gerätequalität, sondern die Erfahrung des Untersuchers die Erkennungsrate bestimmen (4). Der Einsatz des Ultraschall in der 18–20 Woche beruht auf einem Kompromiss zwischen zunehmender Möglichkeit Fehlbildungen zu erkennen und der Möglichkeit, die Schwangerschaft abbrechen zu können. Die frühzeitige Erkennung von Fehlbildungen führt in der Mehrzahl der Fälle zu vorzeitigem Abbruch der Schwangerschaft, damit wegen des Anteils letaler Fehlbildungen nachweislich zu einer Senkung der perinatalen Sterblichkeit (5). Untersuchungen konnten jedoch keinen Unterschied bezüglich des mütterlichen Traumas nach Abbruch oder spontanem Kindstod nachweisen (4). Da keine frühzeitigen Therapien gegen nicht-letale Fehlbildungen existieren, bietet eine Erkennung im dritten Trimenon keinen medizinischen Nutzen. Sowohl falsch negative als auch falsch positive Untersuchungsergebnisse ziehen negative Effekte nach sich (Abbruch bei gesundem Kind, Krise nach der Geburt bei Fehlbildung). Jahn (4) zitiert pathologischen Untersuchungen von Feten nach Schwangerschaftsabbrüchen aufgrund von Fehlbildungsdiagnosen: In 2–5% der Fälle handelte es sich um falsch-positive Diagnosen.

Die Korrektur des Geburtstermins durch die Ultraschalluntersuchung im dritten Trimenon soll, so klinische Studien unter optimalen Bedingungen, Einleitungen wegen Terminüberschreitung um ca. 40% reduzieren. Eine späte Ultraschalluntersuchung zur Erkennung einer Wachstumsretardierung wird von Enkin (4) abgelehnt, da dies in Untersuchungen vor allem zu höheren Interventionsraten bei den Geburten führte. Die Häufigkeit der Übertragung hat jedoch in Deutschland gegenüber der Zeit vor dem routinemäßigen Einsatz des Ultraschalls nicht abgenommen (4). Knox und Wyldes sehen keine Evidenz bezüglich des Nutzens von routinemäßigen Ultraschall-Untersuchungen im dritten Trimenon (9).

Die Diagnose von Plazenta praevia wurde zwar in 57% der Fälle möglich, erfolgte jedoch überwiegend erst nach dem Auftreten einer Signalblutung. Nur ca. 14% der Erkennungen lagen zeitlich vor den Symptomen. Studien konnten bisher keine Verbesserung des Geburtsergebnisses durch den Routineeinsatz von Ultraschall nachweisen (4).

Der medizinische Erfolg des routinemäßigen Einsatzes von Ultraschall zur Ermittlung einer intrauterinen Mangelernährung (IUGR) wird bestritten. Nicht nur die geringe Diagnosesicherheit (nur 30% real in der Praxis (4) im Vergleich zu nur 56% unter optimalen Studienbedingungen), sondern auch die mangelnde Möglichkeit einer Frühbehandlung stellen den Sinn der Routineuntersuchung in Frage.

Die perinatale Sterblichkeit ist ohne und mit Einsatz von Ultraschall gleich; Jahn (4) weist darauf hin, dass die aktuelle Qualität der Routineuntersuchung mit Ultraschall den gestellten Ansprüchen nicht gerecht wird. Er empfiehlt eine Begrenzung des Einsatzes von Ultraschall auf spezialisierte Zentren mit entsprechend erfahrenden Diagnostikern.

Der Einsatz energetischer Techniken kann auch mit dem Risiko von Gesundheitsschäden verbunden sein und verlangt daher eine Risikoabwägung in Bezug auf den Diagnosewert. Obwohl bisher Studien keine Schädigungen nachweisen konnten, ist doch die relativ geringe Anzahl valider Untersuchungen überraschend. Nach Enkin (5) waren die bisher

durchgeführten Studien aufgrund ihres Designs nicht in der Lage, seltene Effekte nachweisen zu können. Jedoch legen Stellungnahmen wissenschaftlicher Berichte und Stellungnahmen anerkannter Fachgremien nahe, dass keine Schäden zu erwarten sind (9).

Schlussfolgerungen für die Schwangerenvorsorge

Den Schwangeren wird die Ultraschalluntersuchung derzeit in der Regel als obligatorisch dargestellt, obwohl der Nutzen in der Fachwelt umstritten ist. Diese übliche Darstellung ist unangemessen und führt die Schwangere in eine Situation, die sie möglicherweise nicht wünscht. Es ist unbedingt notwendig, dass durch Hebammen eine ausführliche Beratung der Schwangeren und ihrer Familie vor der Durchführung einer Ultraschalluntersuchung gewährleistet wird, um eine eigenständige Entscheidung der Schwangeren zu ermöglichen. In anderen Ländern, z. B. in Großbritannien und Australien, wird eine ggfs. sogar schriftliche Aufklärung über Vor- und Nachteile bereits verlangt.

Für die Aufklärung ist zu beachten, dass es sich bei der Ultraschalluntersuchung um eine pränatale Diagnostik handelt, die nur nach informiertem Einverständnis der Schwangeren erfolgen sollte (8). Es ist auf die Folgemaßnahmen und -konflikte bei positiven Ergebnissen der Untersuchung aufmerksam zu machen (Interventionen, Abbruchrisiko durch weiterführende Diagnostik, Abbruch der Schwangerschaft). Auch sind falsch positive Befunde zu thematisieren. Dem »Recht auf Wissen« steht gleichwertig das »Recht auf Nichtwissen« gegenüber (8). Der Routineeinsatz des Ultraschalls führt aus psychosomatischer Sicht zu einer Pathologisierung der Schwangerschaft. Die ärztliche Schwangerenvorsorge wird so von Ängsten vor einem missgebildeten Kind getragen (7). Die deutsche Rechtsprechung unterstützt den Einsatz der Methode nicht nur im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinie, sondern als Standard bei Arztbesuchen der Schwangeren (um sich als Mediziner vor möglichen Schadensersatzansprüchen zu schützen).

Es muss jedoch deutlich gemacht werden, dass der Einsatz von Ultraschall in begründeten Risikofällen durch erfahrene Untersucher zur Feindiagnostik nachweislich sinnvoll ist. Der Einsatz von Doppler-Sonographie sollte jedoch aus Sicherheitsgründen in der Regel erst ab der 20. Schwangerschaftswoche erfolgen (7).

Quellenangaben

(3) Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien). Bundesanzeiger N. 60a v. 27. 3. 86, S. 6–9, geändert mit Bundesanzeiger N. 136 v. 25. 7. 98, S. 10507

(4) Jahn, A.: Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Evidenz und Vorsorgewirklichkeit. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 96, 2002, S. 649–654

(5) Enkin, M. et al: A Guide to effective care in pregnancy and childbirth. Oxford University Press, 2000, Chapter 8, S. 53–59

(6) Schuster, D.: Ausführungen anlässlich einer Expertenanhörung der KBV zum Thema Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft am 27. 6.2003, Berlin

(7) Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): Doppler-Sonographie in der Schwangerschaft, Leitlinien. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 015/019. Aktualisierung 2000

(8) Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG); Dietrich, D. et al: Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik, Positionspapier. Ohne Datum, Berlin

(9) Knox, E.; Wyldes, M.: The routine obstetric ultrasound scan. In: James, D. K. et al: Evidence-based Obstetrics. Saunders, 2000. S. 46–50

3.2.3 Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin

Autor:

Prof. Dr. Ulrich Gembruch

Adresse:

Universitätsklinikum Bonn
Klinik für Geburtshilfe und Pränatale Medizin
Prof. Dr. Ulrich Gembruch
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn

Auftragsnummer:

S05-03

Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien

1. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Smrcek JM, Berg C, Geipel A, Fimmers R, Axt-Fliedner R, Diedrich K, Gembruch U Detection rate of early fetal echocardiography and in utero development of congenital heart defects. J Ultrasound Med. 2006;25:187-196.

2. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien.

Allgemeine Anmerkungen

Das Ultraschallscreening in der Schwangerschaft, insbesondere das in der Mutterschafts-Richtlinien verankerte, dient nicht allein der Entdeckung fetaler Anomalien

Andere zumindest ebenso wichtige, in Hinblick auf die perinatale Mortalität und Morbidität teilweise sogar bedeutsamere Zielrichtungen eines Ultraschallscreening in der Schwangerschaft sind (1):

- a) Intaktheit der Schwangerschaft
- b) Determinierung des Gestationsalters
- c) Entdeckung von Mehrlingen und Risikoklassifikation gemäß der Plazenta- und Eihautverhältnissen
- d) Früh- bzw. rechtzeitiges Erkennen einer fetalen Wachstumsrestriktion bzw. Plazentainsuffizienz

Grundsätzlich sind die Ergebnisse des Vorberichtes (Steigerung der Entdeckungsrate mit modernen Ultraschallgeräten, Steigerung der Entdeckungsrate bei steigender Qualität des Untersuchers) einleuchtend.

Die hieraus abzuleitenden Vorschläge zur Modifikation des Ultraschallscreening in Deutschland sind:

- 1.) Einführung einer Altersgrenze für Ultraschallgeräte: kein Einsatz von Geräten, deren Technik älter als 10 Jahre ist.
- 2.) Optionales Angebot an alle Schwangere – nicht nur wie bisher laut Mutterschafts-Richtlinie bei entsprechender Risikokonstellation; diese ist nur bei einem kleinen Teil der Feten mit Fehlbildungen vorhanden –, einen detaillierten, qualitativ hochwertigen Ultraschall in der 20.-22. Schwangerschaftswoche durch einen erfahrenden Untersucher (DEGUM-Stufe II und III Qualifikation oder gleichwertige Qualifikation) durchführen zu lassen. Die Voraussetzungen hierzu (Zahl qualifizierter Untersucher) sind gegeben, um

- ca. 650000 Schwangere / Jahr zu untersuchen. Daher ist es nicht mehr zeitgemäß, dem Großteil der Schwangeren eine gezielte Ultraschalluntersuchung vorzuenthalten.
- 3.) Ständige Verbesserung und Überprüfung der Qualität der Untersucher sowie eine Standardisierung der Untersuchungsabläufe ist unumgänglich und führt zur Steigerung der Entdeckungsraten bzw. zum Vermeiden falsch-negativer und falsch-positiver Ergebnisse. Die hierzu bereits etablierten Empfehlungen der Fachgesellschaften zur Qualitätssicherung (2-4) bezüglich der Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft sollten genutzt werden.

Schwierigkeit all dieser Berechnungen ist allerdings, dass sich die Ultraschalltechnik extrem rasch verbessert und ebenso die Qualität der Untersucher, letzteres aufgrund der zunehmenden Zentralisierung der sonographischen Fehlbildungsdiagnostik einerseits und der zunehmend höheren Anteils von ÄrztInnen, die in ihrer Ausbildung den Ultraschall als zentrales Element der Schwangerenbetreuung gut erlernt haben. Insbesondere ist die Qualität der fetalen Herzuntersuchung (Vier-Kammer-Blick und Ausflusstrakt) gerade in den letzten Jahre deutlich gestiegen, so dass bei der hohen Prävalenz von Herzfehlern anzunehmen ist, dass auch die Entdeckungsrate im Screening auf Fehlbildungen allgemein zugenommen hat. Daher ist es schwierig, mehr als 5 Jahre alte Studien auf die heutigen Verhältnisse zu übertragen.

Zu diskutieren ist außerdem, dass Studien, die teilweise gut konzipiert und durchgeführt wurden, ausgeschlossen werden mussten, weil einige Kriterien nicht erfüllt wurden. Gerade bei großen Multicenter-Studien werden seltenst Angaben über alle benutzten Ultraschallgeräte bzw. deren Qualität sowie über die Qualifikation der einzelnen Untersucher gemacht.

Spezielle Anmerkungen

Die Implikation der Nackentransparenzmessung (NT-Messung) war und ist nicht die Entdeckung struktureller Fehlbildungen, sondern das Ermöglichen einer individuellen Risikoberechnung bezüglich einer fetalen Trisomie 21 (auch Trisomie 18 und 13). Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind – dies ist wie im Vorbericht auch festgestellt weltweit belegt – so viel besser, als die einer Risikoberechnung basierend allein auf dem mütterlichen Alter (5-7).

Eine Nackentransparenzmessung mit dem Ziel der Entdeckung struktureller Fehlbildungen ist nicht sinnvoll, weshalb zur Beurteilung der Entdeckungsrate von Fehlbildungen einer frühen Ultraschalluntersuchung (11.-14. SSW) nur Studien herangezogen werden können, die in ihrem Untersuchungsprotokoll eine detaillierte Untersuchung der fetalen Organe, incl. Herz, als Inhalt hatten.

Auch ist die Gleichsetzung (S. 90, 1. Absatz) der Entdeckung einer Chromosomenstörung mit der Entdeckung von Fehlbildungen falsch.

Bei der Beurteilung der Entdeckungsraten des Ultraschallscreening für Fehlbildungen muss insbesondere in der Frühschwangerschaft zwischen strukturellen Fehlbildungen und Chromosomenstörungen differenziert werden, Aufgrund der hohen Spontanabortraten von Triploidie, Turner Syndrom, Trisomie 18, 13 und auch 21 im gesamten Verlauf der Schwangerschaft, ist deren Prävalenz in der 11.-14. SSW viel höher als in der 20.-22. SSW und bei Geburt.

Die enormen und raschen Fortschritte der Bildgebung bzw. Bildauflösung der Ultraschallgeräte in den letzten Jahren haben gerade in der Frühschwangerschaft zu einer wesentlich besseren

Darstellbarkeit der fetalen Organe geführt. Daher ist es nicht sinnvoll, ältere Studien (hierbei heißt älter vor 2002 veröffentlicht) bei dieser Fragestellung zu berücksichtigen.

Das NT-Screening in Hinblick auf eine fetale Trisomie 21 ist von einer frühen Ultraschalluntersuchung zur Entdeckung fetaler Fehlbildungen scharf zu trennen. Die bei alleiniger Nackenmessung erzielten Entdeckungsraten einer fetalen Trisomie 21 von ca. 70 % (bei 5 % „falsch-positiver“ Befunde, d.h. 5 % der untersuchten Frauen werden als „Test-positiv“ eingestuft) wird durch die zusätzliche Einbeziehung einer biochemischen Untersuchung im maternalen Blut (PAPP-A, beta-HCG) wesentlich erhöht (auf rund 90 % Entdeckungsrate). Weitere sonographische Parameter (Nasenbein, Trikuspidalklappenfluss, D. venosus-Blutfluss sowie fronto-maxillarer Winkel) steigern die Entdeckungsraten weiter und sind bereits Bestandteil der Risikoberechnung (5-7). Die isolierte Betrachtung der NT-Messung als Screening für die Entdeckung einer Trisomie 21 ist daher nicht mehr zeitgemäß bzw. durch die raschen Fortschritte dieser Diagnostik mittlerweile überholt.

Literatur

- 1.) Nicolaides KH: Some thoughts on the true value of ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007;30:671-674.
- 2.) AWMF 015/032: Standards zur Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft. Aktualisiert im August 2001.
- 3.) Eichhorn KH, Schramm T, Bald R, Hansmann M, Gembruch U: Qualitätsanforderungen an die DEGUM-Stufe I bei der geburtshilflichen Ultraschalldiagnostik im Zeitraum 19 bis 22 Schwangerschaftswochen. *Ultraschall Med* 2006;27:185-187.
- 4.) Merz E, Eichhorn KH, Hansmann M, Meinel K: Qualitätsanforderungen an die weiterführende differenzialdiagnostische Ultraschalluntersuchung in der pränatalen Diagnostik (DEGUM-Stufe II) im Zeitraum 18 bis 22 Schwangerschaftswochen. *Ultraschall Med* 2002;23:11-12.
- 5.) Nicolaides KH: First trimester screening for chromosomal abnormalities. *Semin Perinataol* 2005;29:190-194.
- 6.) Nicolaides KH, Spencer K, Avgidou K, Fails S, Falcon O: Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005;25:221-226.
- 7.) Soergel P, Pruggmayer M, Schwerdtfeger R, Mühlhaus K, Scharf A: Screening for trisomy 21 with maternal age, fetal nuchal translucency and maternal serum biochemistry at 11 – 14 weeks: a regional experience from Germany. *Fetal Diagn Ther* 2006;21:264-268.

3.2.4 Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin

Autor:

Prof. Dr. Eberhard Merz

Adresse:

Krankenhaus Nordwest
Frauenklinik
Prof. Dr. Eberhard Merz
Steinbacher Hohl 2-26
60488 Frankfurt

Stellungnahme

Grundsätzlich ist zu sagen, dass das gezielte Erkennen von fetalen Fehlbildungen nie Gegenstand der Ultraschall-Screeninguntersuchungen im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinien war. Mit der Neufassung der Mutterschaftsrichtlinien vom 1. April 1995 wurden zwar bundesweit die Ultraschall-Screening-Leistungen in Form von Mindestanforderungen definiert (Feststellung des Gestationalalters, Erkennung von Mehrlingen und Erkennung von Wachstumsauffälligkeiten), es wurden jedoch keine gültigen Kriterien für eine weiterführende fetale Ultraschalldiagnostik mit Fehlbildungsdiagnostik im Zeitraum 18-22 SSW benannt.

Standards in der gezielten pränatalen Diagnostik im Zeitraum 18-22 SSW wurden hingegen von der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) 2002 publiziert (1). Ziel dieser weiterführenden differentialdiagnostischen Ultraschalluntersuchung sollte es sein, fetale Erkrankungen, Fehlbildungen oder Entwicklungsstörungen frühzeitig, d.h. 4-6 Wochen vor Erreichen der Lebensfähigkeit zu erkennen, um ggf. durch eine kurzfristige Verlaufsbeobachtung oder ergänzende Untersuchungen (z.B. Karyotypisierung) eine umfassende Diagnose zu erhalten und den Eltern eine gezielte weiterführende interdisziplinäre Beratung anbieten zu können. Als geeignete Grundlage bot sich hier das von der DEGUM in den 80er-Jahren eingeführte 3-Stufen-Konzept, das in der Stufe II u. Stufe III eine gezielte Fehlbildungssuche bzw. -abklärung vorsieht. Begründet wurde das Mehrstufenkonzept damit, dass fetale Fehlbildungen in sehr unterschiedlicher Häufigkeit vorkommen (1:1000 bis 1: 250 000), so dass eine Erfahrung im Erkennen von Fehlbildungen nur dadurch gewährleistet werden kann, dass eine Konzentration an entsprechenden Zentren stattfindet.

Verschiedene Arbeiten (siehe IQWIG-Untersuchung) konnten in der Vergangenheit zeigen, dass ein Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft zwar geeignet ist, Auffälligkeiten zu entdecken, aber kaum geeignet ist, einen hohen Anteil an Fehlbildungen zu erkennen. Dies ist nur im Rahmen einer gezielten Ultraschalluntersuchung durch einen

qualifizierten Ultraschallexperten im Zeitraum 18-22 SSW oder aber auch im Rahmen einer Früh-Screeninguntersuchung zwischen 11 und 14 SSW möglich.

Die Erkennung fetaler Anomalien stellt nur einen Teil der gezielten pränatalen Diagnostik dar. Der andere Teil betrifft die Entdeckung von Wachstumsstörungen, Plazenta-, Fruchtwasser- und Nabelschnur-anomalien wie auch die Beurteilung von Uteruspathologien (Myome, Narben). Dies lässt sich jedoch nicht alles im Rahmen einer Screeningleistung, sondern nur durch eine gezielte Untersuchung erkennen.

Dies trifft vor allem auch auf das 11-14 SSW-Screening zu, bei dem es sich eigentlich um eine gezielte Ultraschalluntersuchung durch einen zertifizierten Untersucher und einen gezielten biochemischen Test mit anschließender Risikoevaluation handelt (2-5). Um einen solchen definierten Leistungsstandard flächendeckend anbieten zu können, hat sich die Fetal Medicine Foundation (FMF) Deutschland als fachübergreifender gemeinnütziger Verein das Ziel gesetzt, über einen verpflichtenden Zertifizierungsprozess einen möglichst optimalen Standard mit Vereinheitlichung des diagnostischen Vorgehens und strikter wissenschaftlicher Qualitätskontrolle zu gewährleisten. Hierzu haben sich bislang über 3600 Ärzte einer theoretischen und praktischen Prüfung unterzogen, wobei ein Großteil davon auch am jährlichen AUDIT teilnimmt.

Mit den hohen Ansprüchen, die eine Schwangere in Deutschland bezüglich einer Ultraschalluntersuchung bei ihrem ungeborenen Kind hat, ist es wichtig zu zeigen, dass eine gezielte Ultraschalluntersuchung vom Experten mehr Effektivität bei der Erkennung von Fehlbildungen hat als eine einfache Screening-Untersuchung durch einen weniger Erfahrenen. Dies wird in einem 3-Stufenkonzept, wie es von der DEGUM vorgegeben ist, berücksichtigt.

Ich hoffe, dass ich mit den angeführten Punkten einen Diskussionsbeitrag zum Thema Ultraschallscreening in der Schwangerschaft leisten konnte und bin gerne bereit, in einem persönlichen Gespräch noch auf weitere Details einzugehen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Eberhard Merz

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
(DEGUM)

Vorsitzender der Fetal Medicine Foundation Deutschland

Chefarzt für Frauenheilkunde

Zentrum für Pränatalmedizin

Frauenklinik Nordwest

Steinbacher Hohl 2-26

60488 Frankfurt/Main

Tel.: 069-7601-3579

Fax: 069-7601-3613

e-Mail: praesident@degum.de

Literatur

1: Merz E, Eichhorn KH, Hansmann M, Meinel K.

Quality demands on continuing differential diagnostic sonography in prenatal diagnostics (DEGUM stage II) during the 18th to 22nd weeks of gestation. Ultraschall Med. 2002 Feb;23(1):11-2.

2: Merz E.

Certified sonographic screening and certified biochemical test in early pregnancy. Ultraschall Med. 2002 Jun;23(3):161-2.

3: Merz E, Meinel K, Bald R, Bernaschek G, Deutinger J, Eichhorn K, Feige A, Grab D, Hackelöer BJ, Hansmann M, Kainer F, Schillinger W, Schneider KT, Staudach, A, Steiner H, Tercanli S, Terinde R, Wisser J; DEGUM; Fetal Medicine Foundation. DEGUM Level III recommendation for "follow-up" ultrasound examination (= DEGUM Level II) in the 11 - 14 week period of pregnancy. Ultraschall Med. 2004 Aug;25(4):299-301.

4: Merz E.

Risk calculation of fetal chromosomal defects in the first trimester. Ultraschall Med. 2005 Oct;26(5):377-8.

5: Merz E.

First trimester screening - a new algorithm for risk calculation of chromosomal anomalies developed by FMF Germany. Ultraschall Med. 2007 Jun;28(3):270-2.

Anlage

3.2.5 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. / Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin

Autor:

Prof. Dr. Bernhard-Joachim Hackelöer

Adresse:

Asklepios Klinik Barmbek

Geburtshilfe und Pränatalmedizin

Prof. Dr. Bernhard-Joachim Hackelöer

Rübenkamp 220

22291 Hamburg



Herrn
Prof. Dr. Peter T. Sawicki
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
Im Gesundheitswesen
Dillenburger Straße 27

51105 Köln
E-mail: berichte@iqwig.de

Hamburg, 09.12.2007

EINGEGANGEN 11. Dez. 2007

Vertreter des Board
Pränatal- und Geburtsmedizin (BPG)
Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer

Klinik für Geburtshilfe
und Pränatalmedizin

Asklepios Klinik Barmbek
Rübenkamp 220
22291 Hamburg
Telefon 040 181882-1841
Telefax 040 181882-1849
E-Mail b.hackeloer@asklepios.com

Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung)

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

zunächst einmal möchte ich Ihnen mein Hochachtung aussprechen zu der enormen Arbeit sämtliche Literatur zum Thema Erkennung fetaler Anomalien zu sichten und zu werten, was aufgrund der Inhomogenität der Studien sicher nicht einfach war!

Da ich im Juli 1979 als einziger deutscher Ultraschallexperte in der Sitzung der KBV in Frankfurt zur Einführung des Ultraschallscreenings in der Schwangerenvorsorge Gründe für ein Screening vorgetragen habe und gleichzeitig verantwortlich zeichne für den Antrag von 8 Gesellschaften 2005 an den G-BA zur Änderung der Ultraschalluntersuchungen im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge, fühle ich mich berufen Stellung zu Ihrem Vorbericht zu nehmen. Die Fragestellung einer Nutzenbewertung zur Entdeckungsrate fetaler Anomalien im Rahmen des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft kann zu keinem relevanten Ergebnis führen, da die Erkennung von Fehlbildungen nie das primäre Ziel der Einführung eines Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft war.

Ausgehend von der Arbeit von Grenner L, Persson PH und Gennser G 1978; *Obstet Gynecol Scand (Suppl)* 78:5-14

war das Ziel 1. die exactere Feststellung des Geburtstermines 2. die Erkennung von Mehrlingen und 3. die Erkennung von Wachstumsretardierungen.

Die Arbeit von Eik-Nes et al: Routine ultrasound fetal examination in pregnancy: the 'Alesund' randomized controlled trial.

Ultrasound *Obstet Gynecol.* 2000 Jun;15(6):473-8. konnte daher auch später zeigen, dass dieser Auftrag des Screenings erfüllt werden konnte.



Es herrschte Konsens, dass ausschließlich die Erkennung eines Anenzephalus im Screening zu erwarten sei.

Nach Einführung des Ultrascreenings in die Mutterschaftsvorsorge zum 1.1.1980 wurde aber sehr schnell klar, dass für die Schwangeren eine frühe Erkennung fetaler Gefahrezustände und auch Fehlbildungen an Bedeutung gewann.

Die Arbeiten von Hansmann und Hackelöer aus dem Jahre 1981 griffen dieses Problem auf und entwickelten die Notwendigkeit eines Mehrstufenkonzeptes, da schnell klar wurde, dass aufgrund der Häufigkeit bzw. Seltenheit von Fehlbildungen eine suffiziente Erkennung in der Breite kaum zu erzielen wäre

(Hackelöer BJ 1981 Geburtshilfe Perinat 183:73-80; Hansmann M 1981a Geburtshilfe Frauenheilkunde 41:725-728; Hansmann M 1981b Ultraschall 2:206-220).

So würde ein durchschnittlicher Gynäkologe, der 100 Schwangere/Jahr betreut ca. 15 Jahre benötigen um den Anencephalus – eine der häufigsten Einzelfehlbildungen mit einer Häufigkeit von 1:1000-1:1500 – zu erkennen. Bei Fehlbildungshäufigkeiten von 1 : 50000 wären keine realistischen Erkennungsraten zu erwarten.

Die Promotionsarbeit von Krenz, M Hamburg 1989 (veröffentlicht auszugsweise in Gebhardt, Hackelöer, v. Klinggräff, Seitz Herausgeber, Ultraschalldiagnostik 89, Springer Heidelberg, S. 55-57) ergab genau dies, dass im Gesamtscreeing die Fehlbildungserkennungsrate bei ca. 16% lag.

Die 1993 erschienene RADIUS Studie

N Engl J Med. 1993 Sep 16;329(12):821-7

Comment in:

N Engl J Med. 1993 Sep 16;329(12):874-5.

N Engl J Med. 1994 Feb 24;330(8):570-1; author reply 571-2.

N Engl J Med. 1994 Feb 24;330(8):570; author reply 571-2.

N Engl J Med. 1994 Feb 24;330(8):571; author reply 571-2.

N Engl J Med. 1994 Feb 24;330(8):571; author reply 571-2.

Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. RADIUS Study Group.

Ewigman BG, Crane JP, Frigoletto FD, LeFevre ML, Bain RP, McNellis D.

zeigt prinzipiell das Gleiche: ein Effekt ist nicht zu erkennen, wenn die Qualität der Untersucher nicht definiert ist

Die Fragestellung kann daher nicht lauten, ob ein Nutzen durch das Screening in der Fehlbildungsdiagnostik zu erkennen ist, sondern, ob ein untersucherorientiertes Mehrstufenkonzept zum Erfolg führt, da dies auch in dem Antrag an den G-BA zur Änderung der routinemäßigen Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft begründet wird.

Die Arbeiten von Tegnander und Bernaschek sind durchaus so angelegt, die Forderungen nach Änderungen der routinemäßigen Ultraschalluntersuchung in der Schwangerenvorsorge ausreichend zu begründen.

Tegnander E, Eik-Nes SH Ultrasound Obstet Gynecol. 2006 Jul;28(1):8-14

The examiner's ultrasound experience has a significant impact on the detection rate of congenital heart defects at the second-trimester fetal examination..

Bernaschek C, Stuempflen I, Deutinger J. Prenat Diagn. 1996 Sep;16(9):807-11. The influence of the experience of the investigator on the rate of sonographic diagnosis of fetal malformations in Vienna.



Es ist also durchaus sinnvoller den Effekt innerhalb eines Mehrstufenkonzeptes darzustellen, als einen generellen Nutzen eines Fehlbildungsscreenings nachweisen zu wollen, der weder Inhalt der Einrichtung des Screenings war, noch als solcher zu erwarten wäre. Die Qualität der Untersucher und Geräte definiert sich im Mehrstufenkonzept, zumal im deutschen (und österreichischen System) Qualitätshürden über Mindestzahlen und Prüfungen eingebaut sind – die eindeutig zu Differenzierungen führen.

Die nach wie vor hohe Zahl von spät auftauchenden fetalen Auffälligkeiten > 24 Wochen (Br J Obstet Gynaecol. 1999 Dec;106(12):1329-30. The reasons for termination of pregnancy in the third trimester.

Dommergues M, Benachi A, Benifla JL, des Noettes R, Dumez Y.)

begründet die Notwendigkeit eines Mehrstufenkonzeptes ebenfalls.

Die Notwendigkeit von Mindestmengen, die das Mehrstufenkonzept einfordert, ist damit belegt und muß nicht zwingend prospektiv neu belegt werden, da auch aus ethischen Gründen eine Randomisierung von Schwangeren zu unerfahrenen Ärzten nicht zumutbar wäre und von den Schwangeren nicht akzeptiert würde.

Niemand würde sich in ein Flugzeug zu einem Piloten setzen, der über viele Jahre das Fliegen lediglich geübt hat, aber nicht weiß, ob er tatsächlich fliegen und landen kann, wenn gleichzeitig Piloten mit großer Flugerfahrung zur Verfügung stehen.

Dies ist das Anliegen des Antrages an den G-BA zur Änderung der Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen.

Ihre sehr umfangreichen und für mich auch aufschlussreichen Untersuchungen zur Messung der Nackentransparenz führen leider auch nicht weiter, da diese nicht Inhalt der Schwangerenvorsorge sind, keiner Differenzierung des Mehrstufenkonzeptes unterliegen, erst vor kurzem in größerem Umfang durchgeführt werden und zusammen mit anderen Parametern (Hormone) nicht zu einer Diagnose, sondern zu einer Risikoeinschätzung führen. Daher können diese Untersuchungen für die eigentliche Fragestellung keine Aussage haben.

Die Erkennungsrate fetaler Anomalien stellt nur einen Teil der Pränataldiagnostik dar. Eine große Anzahl von Auffälligkeiten in der Schwangerschaft, die nicht den Feten direkt betreffen, spielen eine zunehmende Rolle (Plazentasitz und Anomalie, Uterusnarben nach Kaiserschnitt, aber auch Terminfestlegung und Weiteres), während die Erkennung fetaler Anomalien zukünftig nicht Screeningauftrag sein, sondern Teil indizierter Untersuchungen nach Beratung und Zustimmung sein soll.

Ich hoffe aufgrund der oben angeführten Punkte auf die Problemlage aufmerksam gemacht zu haben und die Diskussion um die Routine-Ultraschalluntersuchung ergänzt zu haben. Ich würde mich freuen, dies in einem persönlichen Gespräch weiter erläutern zu können.

Mit besten Grüßen aus Hamburg

Prof. Dr. B. Joachim Hackelöer
Vertreter der Geburtshilfe und Perinatalmedizin im Vorstand der DGGG
Vorstandsmitglied der DEGUM
Chefarzt für Geburtshilfe und Pränatalmedizin

3.2.6 Diakonisches Werk Württemberg der evangelischen Kirche in Württemberg e. V.

Autor:

Annegret Braun

Adresse:

Diakonisches Werk Württemberg der evangelischen Kirche in Württemberg e. V.
PUA-Beratungsstelle
Annegret Braun
Heilbronner Str. 180

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Dillenburgerstr. 27
51105 Köln

Diakonisches Werk Württemberg

PUA Beratungsstelle
zu vorgeburtlichen Untersuchungen
und bei Risikoschwangerschaften
Annegret Braun
Heilbronnerstr. 180
70191 Stuttgart

Tel. 0711/1656-341, Fax: -329

11.12.2007

Zum Vorbericht „Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Auftrag S05/03 ,Version 2 ,27.8.2007

Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht S05-03

Mit Interesse habe ich diesen Vorbericht mit den umfangreichen Studienergebnissen gelesen. Diese wissenschaftliche Arbeit und Beurteilung sieht die Problematik des Angebots mittels Ultraschallscreeningverfahren Fehlbildungen in der Schwangerschaft zu entdecken überwiegend aus der Sicht der Wissenschaft. Die überwiegenden Beurteilungskriterien sind die Detektionsraten, Entdeckungsraten, falsch-positiv und falsch-negativ Befunde. Es geht hier um Testgüte.

Für mich aus der Sicht einer Beratungsstelle, die sich ausschließlich mit den Fragestellungen und der Problematik der Auswirkungen und Folgen der pränatalen Diagnostik, mit dem Schwerpunkt auch der Aussagekraft von Ultraschalluntersuchungen befasst, steht im Vordergrund der Einschätzung der Testgüte, wie diese den betroffenen Schwangeren und deren Partnern zu Gute kommt. Welches Interesse durch eine Medizinforschung und ökonomische Interessen hier noch mitverfolgt werden, muss kritisch hinterfragt werden. Orientieren sich die Begründungen der Gynäkologen für eine Aufnahme dieser Nackentransparenzmessung in die Mutterschaftsrichtlinien an den Bedürfnissen der Schwangeren oder mehr an eigenen Interessen? Ein Interesse von Seiten des Kindes anzuführen, wäre Zynismus.

Aus dem Bericht ist kein Hinweis auf die neuesten Erkenntnisse der internationalen Hirnforschung zu finden, aus deren Studien hervorgeht, dass vor allem länger andauernde Ultraschalluntersuchungen mit hochauflösenden Ultraschalltechnik schädigende

Auswirkungen auf die kindlichen Hirnzellen haben können. Darunter fällt auch die Nackentransparenzmessung.

Die Fragen und Gespräche im Beratungsalltag spiegeln wieder, welches große Verunsicherungspotential neben anderen Ultraschalluntersuchungen besonders diese NT-messungen hervorrufen. Durch unzureichende Voraufklärungen ist den wenigsten Paaren bekannt, dass sie mit dem Befund dieser Messung keine Diagnose erhalten. Dieser Befund dient nur einer spezielleren Risikoeinschätzungsberechnung und bestenfalls einer Scheinberuhigung für die Betroffenen. Diese Fakten lassen den Einsatz dieser Technik höchst fragwürdig erscheinen. Wenigen Schwangeren ist bewusst, dass sie selbst bei „bestem“ Ergebnis der Untersuchungen, ein Restrisiko mit in Kauf nehmen, dass das zu erwartende Kind trotzdem eine Chromosomenveränderung haben kann. Um das Eingriffsrisiko einer Fruchtwasseruntersuchung zu umgehen, ist die Nackentransparenzmessung ein nicht korrektes Angebot.

Möchte ein Paar eine konsequente Entscheidung aus der Untersuchung treffen, benötigt es dazu eine reale Diagnose. Es hat sich gezeigt, dass durch umfassende Beratungs- und Aufklärungs-/Informationsgespräche, bei den meisten Schwangeren/ Paare, die sich durch ein Ersttrimesterscreening bzw. nur NT-messung hätten beruhigen lassen wollen, diese „scheinbare“ Beruhigung auch ohne diese Untersuchungen erreicht werden konnte. Je transparenter diese Studien, Statistiken und Berechnungen und deren Aussagekraft für die Betroffenen gemacht werden und die Zielrichtung dieser Untersuchung klar benannt wird, umso größer ist eine Distanzierung zu beobachten.

Es ist unlauter, wenn Schwangeren die NT-messung bzw. das Ersttrimesterscreening als Ersatz für eine Fruchtwasseruntersuchung angeboten wird. Dasselbe gilt auch für die hochauflösenden Ultraschalluntersuchungen Degum 2 und 3.

Eine Aufnahme der NT-messung in die Mutterschaftsrichtlinien würde die Entwicklung der nicht hinterfragten, selbstverständlichen Inanspruchnahme derselben bis hin zur Verpflichtung zu diesem Test noch mehr forcieren. Außerdem würde die Aufnahme der NT-messung in die Mutterschaftsrichtlinien in kürzester Zeit die des gesamten Ersttrimesterscreenings nach sich ziehen. Denn schon heute wird von Pränataldiagnostikern dies als sinnvoll und notwendig gesehen. Im Bericht wird dies nicht berücksichtigt, obwohl es im praktischen Alltag so gehandhabt wird.

Frauen über 35 Jahren haben häufig das Gefühl und den Eindruck, als ob sie eine Fruchtwasseruntersuchung machen müssten, weil diese in den Richtlinien vorgegeben wird, und auch von der Krankenkasse bezahlt wird. Nicht wenige Frauenärzte vermitteln dies so, und schränken damit den Freiraum der eigenen Entscheidung der Schwangeren dabei erheblich ein. Es ist irreführend zu meinen, dass mit der NT-messung als Vorsorgeleistung anders umgegangen werden würde. Sehr schnell wird diese Messung zur Pflicht erhoben werden.

Grundsätzlich muss aber deutlich gefragt werden, ob es eine ärztliche Aufgabe und ein Leistungsangebot der gesetzlichen Krankenkassen sein darf, Untersuchungen anzubieten und zu finanzieren, die der Selektion von Menschen dienen, die anders sind und somit den Kriterien der vorgeburtlichen Normierungen nicht entsprechen. NT-messungen und Ersttrimesterscreening sind ausschließlich selektive Test. Die fragwürdige Aussagekraft einer NT-messung bezüglich des Hinweises auf einen zu erwartenden Herzfehler siehe Bericht S.80, macht den Nutzen dieser Tests noch unglaubwürdiger.

Deshalb ist es nicht begründbar, dass NT-messungen, die schon allein durch das Angebot derselben eine mehr oder weniger ausgeprägte Verunsicherung bei allen

Schwangeren hervorrufen, in den Vorsorgeleistungskatalog der Mutterschaftsrichtlinien aufgenommen werden. Ihr angeblicher Nutzen steht in keinem Verhältnis zu ihrem indirekten Schaden, der durch die Störungen des Gesamterlebens einer Schwangerschaft insbesondere der Frühschwangerschaft ausgelöst wird. (Siehe Anlage –Artikel in der Stuttgarter Zeitung vom 1.September 2007 und Kurzvortrag zu“ Pränatale Diagnostik oder die Hoffnung auf ein gesundes Kind“ Nov. 2006)

Bei allem wissenschaftlichen Interesse, darf Schwangerschaft nicht einem fragwürdigen Risikoberechnungszwang untergeordnet werden. Denn wer weiß und erkennt, wie prozentual gering das Risiko einer Chromosomenveränderung im Verhältnis zu anderen Risikofaktoren in der Schwangerschaft und bei der Geburt ist, dem wird bewusst, dass diese Untersuchungen von anderen Interessen gesteuert werden. Hierbei stehen nicht ausschließlich die Bedürfnisse und Wünsche von Schwangeren im Fokus der Überlegungen den den Befürwortern dieser Untersuchungen. Als IGeL-leistung kann die NT-messung noch als ein „ Geschäft mit der Angst“ gesehen werden, als Vorsorgeleistung wird dieser Gesichtspunkt verschleiert.

Annegret Braun
Leiterin der PUA-Beratungsstelle
zu Pränatalen Untersuchungen und Aufklärung
Diakonisches Werk Württemberg
Heilbronner Str. 180
70191 Stuttgart
Tel.: 0711/1656-341
Mail: pua@diakonie-wuerttemberg.de
www.diakonie-wuerttemberg.de/direkt/pua

Anlagen



KURZVORTRAG:
Annegret Braun
PUA-Beratungsstelle
Zu **Pränatale Untersuchungen und Aufklärung**

Pränatale Diagnostik oder die Hoffnung auf ein gesundes Kind

Wie ist der Titel dieses Vortrags zu lesen:

Pränatale Diagnostik oder die Hoffnung auf ein gesundes Kind, ist das dasselbe?

Kann pränatale Diagnostik Hoffnung auf ein gesundes Kind machen?

Oder ist es so zu lesen, dass es sich gegenseitig ausschließt:

Entweder Pränatale Diagnostik oder die Bewahrung der Hoffnung auf ein gesundes Kind?

Wie immer es auch gemeint sein mag, jede/jeder wünscht sich ein gesundes Kind. Dieser Wunsch ist die Bedingung, um gerne schwanger zu werden. Doch was haben die Möglichkeiten der vorgeburtlichen Untersuchungen mit diesem Wunsch gemacht? Suggestieren sie schwangeren Frauen, dass dieser Wunsch mit diesen Untersuchungen gesichert werden könnte? Viele Schwangere versprechen sich von den Untersuchungen, dass ihre Ängste verschwinden und sie ihre gute Hoffnung auf ein gesundes Kind besser leben könnten. Doch nur 3-4% aller Behinderungen und Erkrankungen können vorgeburtlich überhaupt festgestellt werden. Ca 30-

40% können erst um die Geburt herum und in den ersten Lebenswochen/-monaten festgestellt werden oder entstehen durch Geburtstraumen und schwerste Infektionen. Die restlichen ca 60 % kommen dann erst im Laufe des Lebens hinzu.

Was hier unter „ein sichereres Gefühl kriegen und beruhigt sein können“ vermittelt wird, hat eine erhebliche Schattenseite:

Aus dem Wunsch auf ein gesundes Kind, hat sich so etwas wie ein Recht auf ein gesundes Kind entwickelt. Nämlich wenn ich alle Untersuchungen habe machen lassen, wird das Kind gesund sein. Und wenn das nicht so ist, dann liegt es am Arzt. Haftungsrechtliche Klagen werden erhoben, vielfach auf Grund unzureichender Aufklärung, die zum Teil für Ärzte erhebliche Zahlungen zur Folge haben. (Bsp. Informationen zur Ultraschalluntersuchung, Papier der DGGG, Juli 2004). Doch was viel belastender und für mich die eigentlich erschütterndste Seite dieser diagnostischen Möglichkeiten ist, dass im nächsten Schritt aus dem Wunsch eine Art Pflicht zu einem gesunden Kind geworden ist.

Nach dem Motto: „man kann ja heute alles machen, alles sehen und alles verhindern, und wer ein behindertes Kind zur Welt bringt, hat irgendetwas versäumt zu machen, ist selbst schuld. Wer das volle Angebot dieser völlig aus dem Ruder gelaufenen Pränataldiagnostik nicht in Anspruch nimmt, handelt möglicherweise verantwortungslos.

So absurd diese These ist, denn keine Mutter/ keine Eltern sind schuld daran oder verantwortlich dafür zu machen, mit welchen Fähigkeiten oder Einschränkungen ihr Kind auf die Welt kommt, hält sich diese Meinung hartnäckig und wird auch von medizinischer Seite mit gepflegt. Die Eltern haben dieses Kind „nur“ gezeugt, mehr nicht. Der Rest ist Sache des Kindes und sein Lebensschicksal, und liegt wenn, dann in seiner Verantwortlichkeit. Und das gilt auch für Frauen über 35 Jahre! Weder Frauen, die diese Untersuchungen nicht wollen, noch diejenigen, die sie brauchen sind verantwortungsloser oder verantwortungsvoller. Auch der Umkehrschluss, dass diejenigen, die für sich diese Untersuchungen ablehnen, ein behindertes Kind wollen, ist absurd.

Wenn werdende Mütter sich für ihre Schwangerschaft einen Weg voller guter Hoffnungen ohne pränatale Diagnostik wünschen, und damit auf ihre eigenen, großen und guten Kräfte bauen können, dann haben sie oftmals bessere Sicherheiten für ihr Kind und sich, als diejenigen, die nahezu die Hälfte der Schwangerschaftszeit im Wechselbad von Verunsicherungen und Beruhigung durch Tests verbringen.

Internationale Vergleiche zeigen, dass in Ländern in denen die Schwangerenvorsorge viel weniger medizintechnisch- kontrolliert durchgeführt wird, in denen nur ein oder zwei Ultraschalluntersuchungen gemacht werden, bei denen die Vorsorge primär in den Händen von Hebammen liegt, und nur zur Ultraschalluntersuchung oder bei Hinweiszeichen auf Krankhaftes an den Arzt überwiesen wird, z.B. in den Skandinavischen Ländern, Dänemark, Niederlande, England u.a., dass dort die Schwangerschafts- und Geburtsverläufe und das Wohlbefinden der Frauen als besser beurteilt wird, als zum Beispiel hierzulande. Die Säuglingssterblichkeit ist hier wie dort sehr niedrig.

Es sollte einen aufmerken lassen, dass Deutschland, das „ultraschallreichste“ Land auf dieser Welt ist.

Doch nun nochmals zurück zum Thema: Hoffnung auf ein gesundes Kind:

Was ist gesund? Auf diese Frage antwortete ein Hausarzt: „Gesund ist derjenige, der noch nicht lange genug untersucht worden ist!“ Wenn wir diese Erkenntnis auch auf die vorgeburtlichen Untersuchungen beziehen, dann wird schnell deutlich in welches Dilemma diese führen können. Was ist, wenn diese so missverständlich – viel versprechende pränatale Diagnostik, mit der man „fast alles“ erkennen kann, sich in Beunruhigung und Angstmacherei verkehrt, oder wenn dann wirklich etwas Ernsthaftes zum Vorschein kommt?

Je genauer und feiner die Untersuchungsmöglichkeiten, speziell auch die der hochauflösenden Ultraschallgeräte sind, umso mehr die Gefahr des Auffindens von Auffälligkeiten und kleinsten Normabweichungen, die zum größten Teil keine Bedeutung haben, aber doch nicht einfach so beurteilt werden können, sondern dann erst mal weitere Untersuchungen nach sich ziehen oder als zu beobachtende Fragezeichen, die Schwangere beeinträchtigen.

Eine kleine Erweiterung des kindlichen Nierenbeckens, eine kleine Cyste, ein abstehender großer Zeh, ein Nasenbein, das sich nicht deutlich darstellen lässt, eine einfach vorhandene (singuläre) Nabelschnurarterie, eine um ein 0,2 Millimeterstel von der Norm abweichende Nackenfaltenmessung beim Kind, oder ein Blutwert, der eine Risikoabschätzung um 0,2 % erhöht, das heißt aus dem Risiko einer 32 Jährigen das einer 36 Jährigen macht. In Zahlen ausgedrückt: Wenn vorher zu 99,86% mit keinem Kind mit Downsyndrom zu rechnen war, dann verschiebt sich das nur minimalst auf 99,64 %.

-(Einschub: Bei einer 25 Jährigen z.B. liegt die Möglichkeit kein Kind mit Downsyndrom zu bekommen bei 99,91 % und bei einer 40 Jährigen bei 99%. Eigentlich kein Grund zur besonderen Aufregung. Doch anders ausdrückt und ausgehend von einem Risiko, dass das Kind ein Downsyndrom haben könnte, klingt das alles für manchen erschreckend anders: Wenn diese Möglichkeit mit 25 Jahren bei 1: 1100 liegt und mit 36 Jahren bei 1:275 und mit 40 Jahren bei 1:100. Dabei ist es dieselbe Rechnung!)-

Doch gerade solche kleinsten Verschiebungen führen dazu, dass plötzlich die gute Hoffnung weg ist. (Die Schwangerschaft ist auf schwäbisch gesagt „versaut“/verdorben) Angst und Panik bestimmen die Situation, das Kind wird von einer Sekunde auf die andere zum Angstfaktor, verliert seine liebend-erwartende Zuwendung und rutscht ab in ein „so nicht“.

Weitere, genauere Untersuchungen, die mit einem Eingriffsrisiko für das kindliche Leben behaftet sind, wie z.B. eine Fruchtwasseruntersuchung folgen meistens automatisch.

Dann geht es um Ausschlussdiagnostik von Chromosomenanomalien, an vorderster Stelle des sogenannten Downsyndroms. Wegen der Angst vor einem Kind mit dieser Behinderung wird dieser Riesenapparat von Diagnostik ja überhaupt nur in Gang gesetzt. Über 70 % aller vorgeburtlichen Untersuchungen sind von dieser Angst gesteuert. Doch was ist, wenn die Analyse des Fruchtwassers, die mit feinsten technischen Möglichkeiten sehr vieles aufspüren kann, statt Klarheit über dieses Downsyndrom zu schaffen, plötzlich auch mit Unklarheiten und Risikoberechnungen dasteht. Da findet man zufällig eine Auffälligkeit an einem Chromosom ein sogenanntes Markerchromosom. Was hat dies zu bedeuten, zu 10% ein schwerst behindertes Kind, zu 90 % ist es gesund, was nun? Die meisten gehen in die Untersuchungen hinein ohne vorher sich groß Gedanken zu machen, mit welchen Fragestellungen und Konsequenzen sie möglicherweise zu rechnen haben. Nichts ist sicher, schon gar nicht wie die Zukunft sein wird, die sich aus den Entscheidungen ergibt.

Ob ein Leben mit einem kranken oder behinderten Kind trotz vieler Ängste und manchen Einschränkungen gelingen kann, oder ob ein Abbruch der Schwangerschaft, bei dem die Frau ihr werdendes Kind zum Tode gebären muss, und der ebenfalls mit nicht vorhersagbaren tiefen seelischen Verletzungen einhergehen kann, zur längerfristigen heilenden Lösung der Notsituation führt, weiß niemand vorher.

Nur weil hier eine Technik eine winzig kleine Möglichkeit bietet, sein Schicksal selbst zu bestimmen, bekommt nun bald jede Schwangerschaft von vorne herein, „vorsorglich“ einen Schatten mit auf den Weg, der aus den ganz normalen einer Schwangerschaft zugehörigen Ängsten ein Übermaß produziert und dabei aus dem Blick verliert, dass ca 97 % aller Kinder gesund zur Welt kommen und die Testergebnisse nicht besser als die Natur selbst sind.

Die Hoffnungskraft ist eine der stärksten überhaupt, und nicht von ungefähr heißt Schwangersein guter Hoffnung sein. Sie braucht eigentlich keine technische Unterstützung. Und wer meint diese Tests könnten sie ersetzen, erliegt mehr oder weniger einem Irrtum.

Vielen Berichten von Frauen ist zu entnehmen, dass einmal gesetzte Ängste durch bedrohliche Auffälligkeiten, selbst wenn diese bei weiteren Ultraschalls nicht mehr nachweisbar sind, dennoch bis zur Geburt des Kindes tief innen drin bei ihnen als Ängste bleiben und möglicherweise auch ein unbewusster Faktor für eine zu frühe Ablösung und damit vorzeitige Geburt des Kindes sein können.

Bitte nicht stören: So sehen sie es auf diesem Plakat, eine Aktion, die aufmerksam machen will, dass alle diese zur Beruhigung bestimmten Untersuchungen auch Störfaktoren haben.

Schwangere wünschen sich diese Untersuchungen, weil sie meinen, damit das Beste für Ihr Kind zu tun. Auch um dem Gefühl in der Schwangerschaft etwas versäumen zu können etwas entgegenzusetzen und zur Rechtfertigung, wenn andere einen fragen könnten: „Hast Du die oder die Untersuchung noch nicht gemacht? Mein Frauenarzt macht jedesmal einen Ultraschall, meine Ärztin hat mir noch einen Blutzuckertest und einen Infektionstest gemacht. Was kam bei dieser Nackenmessung bei Dir raus? Leider zahlt die Kasse diesen Triple oder PAP-PA-Bluttest nicht, so haben wir eben selber 90.-Euro hingelegt.- Mein Mann und ich haben beschlossen, wir leisten uns diesen 2 D-Ultraschall, der soll ja besser fürs Kind sein, die 220.- Euro sind es uns wert!Dass Du bei Deinen 37 Jahren keine Fruchtwasseruntersuchung machen lässt, verstehe ich nicht, das geht doch ganz schnell und nachher weißt Du es, dass alles ok ist!

...

Ja so in etwa geht das, alles das Beste für das Kind? Bisher gibt es keine Hinweise aber auch keine Nachweise über schädliche Einwirkungen auf die Organentwicklung des Kindes durch Ultraschall. Man weiß nur, dass bei längerandauernden Ultraschalluntersuchungen, wie z.B. bei den Zwei- bzw. Drei-D- Ultraschalls oder einer diffizilen Nackentransparenzmessung eine Fruchtwassererwärmung zu beobachten ist. In Tierversuchen mit extremen Beschallungen von Mäuseembryonen kam es durch diese Erwärmungen zu Veränderungen in den Schleim bildenden Drüsen von Lunge und Darm. Die sogenannten Dopplersonographien werden auch aus diesen Gründen erst zu einem späteren Zeitpunkt in der Schwangerschaft zur Kontrolle angewandt. Es sei denn es liegt ein ernsthaft bedrohliches Problem vor. Neueste internationale Studien der Hirnforschung weisen auf ein schädigendes Risiko der kindlichen Hirnzellen hin, das durch den Einsatz langdauernder hochauflösender Ultraschalluntersuchungen entstehen kann. Wenn auch keine direkt körperlichen Schädigungen ableitbar sind, so sollten Schwangere und Ihre Partner wissen, dass jede Ultraschalluntersuchung für das werdende Kind eine Störung bedeutet. Je länger, umso stressiger. Die Beschallung wird laut amerikanischer Studien wie der Lärmschmerz eines aus einem Tunnel fahrenden Schnellzuges von dem Kind wahrgenommen, je kleiner es ist, umso stärker. Die Beobachtungen, dass Kinder dem Schallkopf häufig zunächst entfliehen, und sich in die entfernteste Ecke zurückziehen, oder andere aufgeregt hin und herhüpfen, was sicher nicht Ausdruck ihres Wohlbefindens, sondern mehr ein durch Stress ausgelöstes Verhalten, sollte Ihnen jetzt nicht die ganze Freude am Ultraschallbild Ihres Kindes nehmen, aber doch zum Überdenken anregen, ob soviel an Ultraschalluntersuchungen wirklich für Sie wichtig und nötig sind, oder ob es Kompromisse geben kann, dass für Ihre Bedürfnisse auch mal das Kind mit herhält und aber auch umgekehrt . Wie im späteren Leben eben auch. Nur muss man zuvor wissen, wie es dem anderen überhaupt dabei gehen kann und was möglicherweise seine Empfindungen sein können.

Zu kurz ist noch die Zeit der psychologischen Studien über die möglichen Auswirkungen der ständigen Untersuchungen bzw. deren wechselhaft beruhigenden und verunsichernden Einflüsse auf die Schwangere und das wachsende Kind.

Auch welche Auswirkungen dieses fast die Hälfte der Schwangerschaft „auf Probe leben“ (bis zur ca. 20./22.SSW.) auf die spätere Mutter-Kindbeziehung haben könnte.

Schwangere, die eine Schwangerschaft ständig in Ängsten vor dem, was alles passieren und noch kommen könnte, die vor lauter absichernden Maßnahmen ihre Ängste steigern, können auch körperlich darauf reagieren. Wo Angst ist, herrscht Enge und Verkrampfung und somit auch eine Engstellung der körperlichen Regulierungen und damit eine schlechtere Durchblutung. Deshalb gilt es abzuwägen, wie viel an Pränataler Diagnostik ist zu welchem Zeitpunkt sinnvoll, welches Wissen führt zu welchen Folgen, wie wird eine selbstbestimmte Entscheidung möglich und bewahrt, und auf welche Weise ist ein Höchstmaß von guter Hoffnung zu erreichen und zu bewahren?

Hoffen heißt, die Möglichkeit des Guten erwarten und Schwangersein heißt guter Hoffnung sein. (S. Kierkegaard) und das wünsche ich mir für alle, die sich Kinder wünschen und Kinder bekommen.

Anlage

Artikel Stuttgarter Zeitung vom 1.9.2007

Wie die Vertreibung aus dem Paradies

Die pränatale Diagnostik überfordert Eltern zunehmend

Der Stress fing für Niklas schon vor der Geburt an. Auf dem ersten Ultraschallbild entdeckte die Frauenärztin eine Auffälligkeit. Das versetzte seine Mutter verständlicherweise in Angst, die sie die gesamte Schwangerschaft über nicht verlor. Niklas kam gesund zur Welt. Die Angst trug allerdings auch er noch Jahre in sich.

Von Hilke Lorenz

Am 13. September wird Niklas einen großen Schritt tun. Er wird seinen Schulranzen aufsetzen und fortan jeden Tag in die Schule gehen. Denn von diesem Septembertag an ist Niklas ein Schulkind. Und wie alle anderen Mütter wird auch seine Mama eine Träne wegdrücken und die letzten sieben Jahre im Geist Revue passieren lassen. Das gehört zum Ritual dieses Tages. Mein Gott, wie die Zeit vergeht, sagt diese Träne.

Für Niklas' Mutter, die 37-jährige Bettina Beck (Name geändert), ist dieser Tag aber vielleicht noch ein bisschen bedeutsamer als für andere Mütter. Er markiert ein Happy End und steht am Ende eines langen Weges. An dessen Beginn stand der Wunsch nach Kindern und dann schnell der Satz einer Frauenärztin, dass mit dem Kind, das die damals 30-Jährige erwartete, "irgendetwas nicht in Ordnung" sein könne. Ein Satz, den nichts und niemand mehr ungesagt und ungehört machen kann. Er breitet sich im Leben und Fühlen aus, überzieht alles mit einem Schleier, wie sich ein einziger Farbtropfen in glasklarem Wasser ausbreitet. Seit diesem schicksalsträchtigen Moment hat Bettina Beck um ihr Kind gekämpft. Erst gegen die Ärzte, die es mit einem Mal zur Disposition stellten. Später dann, nachdem es entgegen aller pränataler Risikoberechnungen als gesunder Junge geboren war, kämpfte Bettina Beck gegen die Schatten der Angst. Die waren geblieben. Denn diese Schwangerschaft unter Vorbehalt hat tiefe Spuren im Zutrauen ihres Sohnes zu sich und der Welt hinterlassen. „Niklas hat einfach ein Urmisstrauen“, sagt seine Mutter. Denn muss jemand nicht klammern, um sich schlagen und um Halt kämpfen, dem, bevor er geboren wurde, die Daseinsberechtigung schon fast wieder abgesprochen worden ist?

Pränataluntersuchungen tragen nicht immer nur zur Beruhigung bei. 75 Prozent der Untersuchungen, so sagen Kritiker, dienen ohnehin nur dazu, Risikokinder herauszufiltern. Sie halten den Befürwortern flächendeckender vorgeburtlicher Diagnostik entgegen, dass aber nur zwei Prozent der Untersuchungen tatsächlich zu Therapien im Mutterleib führen. 96 und 97 Prozent aller Kinder kommen gesund zur Welt. 30 bis 40 Prozent der Behinderungen resultieren aus Geburtsschäden oder zeigen sich erst im Laufe des Lebens. Warum also, so fragen sie, soll man dann 100 Prozent der werdenden Eltern verunsichern?

Dabei ist das unausgesprochene Versprechen groß, das vorgeburtliche Untersuchungen geben: Ein gesundes Kind bekommt, wer Tripeltest, Ultraschall und Fruchtwasseruntersuchung brav absolviert. Annegret Braun treibt der Satz „Wir schauen, ob ihr Kind gesund ist“, noch immer die Zornesröte ins Gesicht. Die Computersoftware, mit der Föten vermessen werden, wird immer diffiziler und kleinste Normabweichungen immer fataler. „Geschaut wird natürlich, ob es irgendwelche Auffälligkeiten gibt“, sagt die 57-jährige gelernte Kinderkrankenschwester und Diakonin, die seit zehn Jahren die Beratungsstelle für vorgeburtliche Diagnostik (PUA) des Diakonischen Werkes in Stuttgart leitet. Annegret Braun schätzt, dass nur 20 bis 30 Prozent der Schwangerschaften als risikofrei gelten. Der Rest wird mit einem oder mehr Kreuzchen im Mutterpass versehen. Dafür reicht es manchmal, über 30 zu sein.

„Die wenigsten Frauen überlegen sich, was sie mit einem Untersuchungsergebnis anfangen wollen“, sagt Bettina Beck. Denn in der Regel zieht ein „auffälliger Befund“ weitere Untersuchungen nach sich. „Überall dort, wo Diagnostik mit Ultraschall betrieben wird, muss psychologische Pränatalberatung angesiedelt sein“, sagt Karl Heinz Brisch. Der Oberarzt für pädiatrische Psychosomatik und Psychotherapie am Dr.-von-Hauner'schen-Kinderspital in München ist einer der führenden Forscher auf dem Gebiet frühkindlicher Bindung. Ebenso wie Annegret Braun plädiert er für Beratungsangebote, bevor der Untersuchungs-marathon beginnt.

Bettina Beck hatte Glück im Unglück. Eine Kollegin gab ihr Annegret Brauns Telefonnummer. Die trocknet Tränen und steuert Fachwissen bei, wenn sich Gespräche im Kreis drehen. Sie kennt den Klinikalltag und wühlt sich seit langer Zeit durch die ärztliche Fachliteratur, um zu wissen, was man Frauen anbietet, die ohne vorherige Aufklärung in vorgeburtliche Untersuchungen stolpern. Wenn es in der Diagnostik heißt, die Wahrscheinlichkeit, ein Kind mit Downsyndrom zu bekommen, liegt bei 1 zu 350, übersetzt Annegret Braun diese mathematische Formel in ihre Worte: Zu 99,46 Prozent ist bei Ihrem Kind alles in Ordnung!“ Manchmal ist Beruhigung eine Frage der richtigen Wortwahl. Denn das weiß auch Brisch: „Wahrscheinlichkeiten sind emotional nicht zu fassen.“

An die PUA-Beratungsstelle wandte sich vor sieben Jahren auch die schwangere Bettina Beck. Heute sitzt die zweifache Mutter, die rote Sonnenbrille ins dezent rotblonde Haar geschoben, auf ihrem Balkon und kämpft für einen kurzen Moment angesichts des ersten Schultags ihres Sohnes mit den Tränen. „Wenn ich denke, was wir geschafft haben, weiß ich, dass wir Niklas guten Mutes in diesen Lebensabschnitt entlassen können“, sagt sie. Die Frau aus dem Allgäu ist eigentlich keine glückende Mutter. Unten im Garten spielen der sechsjährige Niklas und seine dreijährige Schwester außerhalb jeglicher mütterlicher Dauerkontrolle. Bettina Beck wirkt geerdet. Sie arbeitet mit Kindern, deren geistige, seelische oder psychosoziale Entwicklung sie den anderen hinterherhinken lässt. Da muss man die Dinge beim Namen nennen, wenn man sie angehen will.

Als sie selbst schwanger wurde, fühlte sich dieser Zustand gut an. Sie wollte dieses Kind. Ohne Einschränkungen. Und deshalb lehnte Bettina Beck eine Fruchtwasseruntersuchung ab, obwohl sie mit ihren 30 Lebensjahren zu den eher Spätgebärenden mit Risikoschwangerschaftspotenzial gehörte.

Das Wohlgefühl löste sich beim ersten Ultraschall in der elften Schwangerschaftswoche in Luft auf. „Sie gehen morgen in die Frauenklinik, um weitere Untersuchungen machen zu lassen“, verkündeten die Praxischefin im Befehlston. Die Nackenfalte von Bettina Becks ungeborenem Kind zeigte mit 4,5 statt der durchschnittlichen 2,5 Millimeter in der Tat einen auffälligen Befund. Die Antwort der Ärztin darauf war Aktionismus und Hinweise wie der, dass es nicht nur die „süßen Mongoloiden, sondern auch ganz andere, viel härtere Fälle gebe“. Das war Beratung mit dem Holzhammer, die den Namen nicht verdient. Bettina Beck empfand diese Empfehlung nicht als Fürsorge, sondern schlicht als Grenzüberschreitung. „Man nahm mir die Selbstbestimmung“, sagt sie und entwickelte dennoch erstaunlichen Widerspruchgeist. Sie verteidigte ihr Kind. „Das war wie die Vertreibung aus dem Paradies“, erinnert sie sich. Dieses wunderschöne Glücksgefühl war weg, die Bedingungslosigkeit der Schwangerschaft dahin.

Von da an war erst mal nur Angst und der Versuch, das verstörende Wissen, dort hinzupacken, wo es den Tag nicht beschwert. Ein zweiter Ultraschall bei einer anderen Ärztin zeigt ein völlig unauffälliges Kind. Die Angst blieb. Die Geburt war furchtbar. Sie erstreckte sich über zwei Tage, endete in Geburtsstillstand und dem Einsatz der Saugglocke. „Wie soll man ein Kind loslassen, wenn man nicht weiß, was rauskommt?“ fragt Bettina Beck. Den beängstigenden Befund des ersten Ultraschalls hatte sie natürlich auch den Ärzten in der Klinik vorsorglich mitgeteilt. Die reagierten mit weiterer Sorge und verfrachteten das Neugeborene nach zehn Minuten im Arm seiner Mutter in die Kinderklinik. Verdacht auf Neugeboreneninfektion. Niklas Start ins Leben stand unter keinem guten Stern. Er war ein Schreikind. Niklas klammerte, es hielt ihn keinen Moment bei Menschen, die nicht zu seinem nächsten Umfeld gehörten. Wenn er mit Kin-

dem spielte, konnte es sein, dass er sich, wenn er rüde angegangen wurde, die Augen zuhielt. Aus Angst vor dem, was mit ihm geschah. "Alles, was der Mutter während der Schwangerschaft Angst macht, irritiert auch das Ungeborene", sagt Karl Heinz Brisch. Studien belegen, dass verängstigte Ungeborene häufiger Schreibabys werden und Schlafprobleme haben können. (Siehe Kasten)

Kein Kind ist wie das andere, Erstgeborene werden von ihren Eltern immer ganz besonders gehätschelt, sagte sich Bettina Beck selbst immer wieder, um sich nicht verrückt zu machen. Die Bindung zu ihrem Sohn gelang dennoch über Jahre nicht. Aber als sie nach drei Jahren wieder schwanger wurde, sich einer Hebamme und einem Arzt anvertraute, denen sie klar machte, dass sie dieses nur gut versorgt, nicht aber begutachtet haben wollte, merkte sie, dass sie recht hatte. Mit Töchterchen Lola ist alles anders. Harmonischer, selbstverständlicher. Im Wochenbett weint Bettina Beck vor allem darüber, was sie ihrem Sohn alles vorenthalten hat. Eine Erkenntnis, die schmerzt.

In der Therapie, wo Niklas die Schatten, die ihn auf seiner Welterkundung behindern, im Spiel Ausdruck verleihen kann, macht er langsam Fortschritte. Hat er anfangs häufig die Ecke des Zimmers gewählt, wo er sich bis an die Zähne bewaffnen und schützen konnte, gelingt es ihm in der Folge immer häufiger sich auf ein ruhiges Spiel am Tisch einzulassen, das auf Kontakt zielt. Heute, kurz vor seinem siebten Geburtstag geht er selbstverständlich auf Menschen zu. "Ich bin Niklas und freue mich ganz arg auf die Schule", hat er am Vorstellungstag zu seinem zukünftigen Rektor gesagt. Bettina Beck hat innerlich gejauchzt, als sie das hörte.

© 2007 Stuttgarter Zeitung

3.3 Stellungnahmen von Einzelpersonen

3.3.1 PD Dr. Michael Entezami

Adresse:

Zentrum für Pränataldiagnostik
PD Dr. Michael Entezami
Kurfürstendamm 199
10719 Berlin

PD Dr. med. Michael Entezami
Zentrum für Pränataldiagnostik
Kurfürstendamm 199
10719 Berlin
0172-8625717
entezami@t-online.de

Stellungnahme zum Vorbericht S05-03

Sehr geehrte Damen und Herren,
zum Vorbericht Ultraschalldiagnostik in der Schwangerschaft sind aus meiner Sicht als Pränatalmediziner einige Anmerkungen zu machen.

Im Vorbericht wird nicht unterschieden zwischen dem Down-Syndrom-Screening und der fetalen Fehlbildungsdiagnostik. Dies ist aber unbedingt notwendig um den Nutzen einer Strategie zum pränatalen Screening zu bewerten.

Bezüglich des Down-Syndrom-Screenings sind die SURUSS-Studie und der FASTER-Trial zur Zeit am aussagefähigsten. Sancken hat darüber berichtet (Frauenarzt 3/2007). Wenn es primär um das Down-Syndrom-Screening geht, kommt man nach diesen zuverlässig erhobenen Daten nicht darum herum, die Nackentransparenzmessung mit Serumparametern der Schwangeren zu verknüpfen.

Bezüglich der allgemeinen Fehlbildungsdiagnostik muss zwischen der frühen Fehlbildungsdiagnostik (12.-14 SSW) und der späten Fehlbildungsdiagnostik (in Deutschland ca. 22. SSW) unterschieden werden. Der Einfluss der Untersucherqualität (und in geringerem Masse der Gerätequalität, denn es gibt heute kaum noch Geräte mit weniger als 256 Graustufen) wurde im Bericht ja eindrucksvoll herausgearbeitet.

Da wird es dann auch notwendig, dass Mehrstufenkonzept in seiner bisherigen Form in Frage zu stellen. Wer nur wenige Schwangere pro Jahr untersucht, hat keine realistische Chance, Herzfehler und andere relevante Fehlbildungen in ausreichender Zahl zu Gesicht zu bekommen, um Erfahrungen damit zu sammeln. In Deutschland haben wir inzwischen die personellen und apparativen Voraussetzungen, allen Schwangeren eine oder zwei Ultraschalluntersuchungen durch spezialisierte Pränatalmediziner anzubieten. Ich sehe keine Möglichkeit, ein Niedrigrisikokollektiv der Schwangeren in einer Art und Weise zu definieren, dass man diesen Schwangeren die Sicherheit geben kann, dass ihr Kind nicht von einer schweren Fehlbildung betroffen sein wird.

Als Konsequenz ergibt sich daraus die Forderung, allen Schwangeren im II. Trimenon und bei Indikation (Ambivalenz zur invasiven Pränataldiagnostik, belastete Anamnese, Fehlbildungsängste) auch im I. Trimenon der Schwangerschaft eine hochqualifizierte Fehlbildungsdiagnostik durch Pränatalmediziner/ Spezialisten (ab DEGUM-II mit nachgewiesenen hohen Untersuchungszahlen, z.B. > 1000 Untersuchungen pro Jahr) anzubieten.

Dieses Angebot muss begleitet sein von einer effektiven Evaluation des Outcome wie es z.B. in den Perinatalerhebungen für die Geburtsmedizin seit nunmehr 20 Jahren in Deutschland sehr erfolgreich geschieht.

Mit freundlichen Grüßen

Berlin, den 9.12.2007

M. Entezami

3.3.2 Herr Adam Gasiorek-Wiens

Adresse:

Zentrum für Pränataldiagnostik
Adam Gasiorek-Wiens
Kurfürstendamm 199
10719 Berlin

Dr. med. Matthias Albig
Prof. Dr. med. Rolf Becker
PD Dr. med. Michael Entezami

Adam Gasiorek-Wiens

Dr. med. Andreas Hagen
Ärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Partnerschaft
Zentrum für Pränataldiagnostik Kudamm-199

Dr. med. Ute Knoll
Ärztin für Kinderheilkunde - Med. Genetik
PD Dr. rer. nat. Markus Stumm
Prof. Dr. rer. nat. Rolf-Dieter Wegner
Fachhumangenetiker
Kurfürstendamm 199, 10719 Berlin
Tel.: 030 – 88043166 Fax.: 030 - 882 56 06
www.kudamm-199.de

Zentrum für Pränataldiagnostik Kudamm-199 Kurfürstendamm 199, 10719 Berlin
Berlin 9.12.2007

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Vorbericht S05-03
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki

Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Betreff: Ihr Vorbericht "Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien".
Persönliche Stellungnahme zum Ausschluss der Studie Nr. 171 Ausschlussgrund (A5), evtl. auch (A6).
Gasiorek-Wiens A, Tercanli S, Kozlowski P, Kossakiewicz A, Minderer S, Meyberg H et al. Screening for trisomy 21 by fetal nuchal translucency and maternal age: A multicenter project in germany, austria and switzerland. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* Vol 18(6)(pp 645-648), 2001 2001;(6): 645-648³

Sehr geehrte Damen und Herren,

folgende Stellungnahme zu Ihrem Vorbericht gebe ich als Privatperson und pränataldiagnostisch tätiger Arzt im Zentrum für Pränataldiagnostik Kudamm-199 in Berlin ab. Obwohl Mitautor der betroffenen Studie, vertrete ich hiermit weder die offizielle Position der oben genannten Studiengruppe von Dr. C. Kaisenberg noch die offizielle Position des Zentrums für Pränataldiagnostik Kudamm-199 in Berlin.

Der Vorbericht „Ultraschallscreening in der Schwangerschaft“ ist allgemein und auch von mir mit großem Interesse und vielen Erwartungen aufgenommen worden, führte aber nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien schnell zu der Erkenntnis, dass sich die Auswertung nur auf ein begrenztes Literaturangebot von 62 Literaturquellen bezieht. Dies begünstigt m. E. einen erheblichen Bias in dieser anspruchsvollen Arbeit des IQWiG. Damit besteht nicht nur von meiner Seite die Befürchtung, dass die Zielsetzung „Entdeckungsrate fetaler Anomalien“ durch Ultraschalldiagnostik in den Händen qualifizierter Untersucherinnen/Untersucher möglicherweise nur unzureichend beantwortet und damit nicht angemessen beurteilt werden kann.

Hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien wurden z.B. 159 wichtige Übersichtsarbeiten durch das Ausschlusskriterium (A5) nicht einbezogen. Als Ausschlussgrund für (A5) wurde genannt „Keine Angaben über die Gerätequalitäten (z.B. Alter, technische Daten) ermittelbar“.

Dies ist aus Sicht eines unabhängigen Institutes zwar verständlich aber insofern bedauerlich, da ein großer Teil der hierdurch ausgeschlossenen Arbeiten ein wissenschaftlich hohes Niveau mit großen Fallzahlen erreichte und daher in Fachkreisen durchaus Anerkennung findet.

Gegen den Ausschluss vieler Studien wegen der alleinigen Einbeziehung des Ausschlusskriterium (A5) sprechen aus meiner Sicht u. a. folgende Gründe:

Die Frage nach der „Entdeckungsrate fetaler Anomalien“ war Zielsetzung vieler ausgeschlossen Studien und nicht die Geräteangaben oder -qualität, zu deren Einbindung eine Anpassung an die Fragestellung der Studien erforderlich gewesen wäre. Die bisher geringe Beachtung dieses aus externer Sicht hoch bewerteten Qualitätskriteriums sollte allerdings in zukünftigen Studien entsprechend berücksichtigt und auswertbar veröffentlicht werden.

Untersucherinnen/Untersucher mit einer hohen Ausbildungsqualität und Erfahrung im Bereich Pränataldiagnostik können mit Ultraschallgeräten der hohen Qualitätsstufe die derzeit höchstmögliche Erkennungsrate von Fehlbildungen durch Ultraschall erreichen. Andererseits können die gleichen Untersucherinnen/Untersucher auch an Ultraschallgeräten der mittleren Qualitätsstufe je nach Anforderung eine hohe Erkennungsrate von Fehlbildungen erreichen. Allerdings ist die Detektionsrate von Fehlbildungen in hohem Maße auch von anderen Kriterien abhängig, z.B. Übergewicht, Lage des Feten, allgemeine Sichtbedingungen durch Plazenta und andere ungünstige Schallbedingungen wie Bauchdeckenstärke. Daher ist die alleinige Einbeziehung von Geräte- u. ggf. auch Untersucherqualität als Ausschlusskriterium unter Vorbehalt zu sehen, da andere, ebenfalls wichtige Kriterien zur Detektionsrate, nicht berücksichtigt wurden.

Größere Studien dieser Art werden meist von spezialisierten Zentren durchgeführt, die in der Regel mit qualitativ hochwertigen Ultraschallgeräten des jeweiligen technischen Standards arbeiten. Wartungsverträge oder regelmäßige Wartungen/Instandsetzungen sind zur Minimierung von Ausfallszeiten notwendig, da sich ambulante oder klinische Zentren keine diesbezüglichen wirtschaftlichen Risiken erlauben können.

Oft wird bewusst auf eine Nennung der Geräte verzichtet, um eine Unabhängigkeit von den Herstellerfirmen zu zeigen und Interessenkonflikten im Rahmen von Studien vorzubeugen.

Viele der durch (A6) ausgeschlossenen Studien wurden durch hoch qualifizierte Untersucherinnen/Untersucher für Pränataldiagnostik selbst durchgeführt. Das Qualitätsniveau der untersuchenden Ärztinnen/Ärzte entspricht damit den Anforderungen der DEGUM Stufe II und III.

Unter den ausgeschlossenen Arbeiten, die den oben genannten Begründungen entsprechen, befand sich auch die Multicenterstudie der deutschsprachigen Länder Deutschland, Österreich und der Schweiz, aufgeführt als Nr. 171 in Ihrem Vorbericht, die von 18 ambulanten oder klinischen Zentren mit Schwerpunkt Pränataldiagnostik durchgeführt wurde. Die Untersucherqualität entsprach DEGUM II u. III, die Ultraschallgeräte entsprachen dem oberen Qualitätsniveau des jeweiligen technischen Standards. Alle Messungen der Nackentransparenz wurden nach den Kriterien der Fetalmedicine Foundation UK durchgeführt. Weitere Angaben zu Geräten und Untersuchern könnten nur im Rahmen einer erneuten Auswertung des Datenmaterials durchgeführt werden und sind von daher für diese Stellungnahme nicht mehr von Relevanz.

Die beteiligten Zentren dieser Studie und ihre Untersucherinnen/Untersucher werden am Ende der Stellungnahme aufgelistet.

Abschließend meine persönliche Einschätzung der abgelehnten Studie und Ultraschalldiagnostik:

Die ausgeschlossene Multicenterstudie zeigte anhand der sonographisch gemessenen Nackentransparenz im Rahmen der Frühdiagnostik eine hohe Detektionsrate der Trisomie 21 und konnte damit im deutschsprachigen Raum erstmals die Ergebnisse der Arbeiten von Snijders R. et al¹ im Wesentlichen bestätigen. Nicht ausgewertet wurden die durch Ultraschalldiagnostik früh erkannten Fehlbildungen, die in diesen Zentren ebenfalls mit hoher Sensitivität erfasst und meist bis zum 2. Trimester weiter differenziert wurden.

Allerdings sind dies die Ergebnisse von Schwerpunktpraxen und Zentren für Pränataldiagnostik, sie spiegeln ein hohes Untersucherqualitätsniveau wider und sind deutlich von dem zunehmend verbreiteten „Ersttrimesterscreening“ auf Basis des „Facharzniveaus ohne Spezialisierung auf Pränataldiagnostik“ zu trennen. Dies ist für betroffene Schwangere selten transparent! Eine diesbezügliche Klarstellung seitens der Berufsverbände fehlt bisher. Hierbei werden die Detektionsraten für Trisomie 21 mit der Nackentransparenzmessung oft nur in Kombination mit Biochemieparametern erreicht und die Untersuchung beschränkt sich, obwohl anders gefordert, vorwiegend auf die Erkennung des Down Syndrom.

Der Ausschluss der Studie 171 und evtl. weiterer gleichartiger Studien mit hoher Qualität lässt bedauerlicherweise in Ihrem Vorbericht solche Erkenntnisse mangels Einbindung der Einflussfaktoren Ultraschallgeräte- und/oder Untersucherqualität nicht zu. Dass viele dieser Studien zwar auf hohem wissenschaftlichen Niveau angelegt wurden, die genannten Einflussfaktoren aber nicht berücksichtigen, lässt eine gewisse Betriebsblindheit der Studienleitung vermuten, da die Verantwortlichen gar nicht damit rechnen, dass die Untersucher- u. Gerätequalität überhaupt hinterfragt werden.

Erstrebenswert aus pränataldiagnostischer Sicht ist jedoch nicht die ethisch umstrittene gezielte Suche nach dem Down-Syndrom, sondern eine Vorverlagerung der Feindiagnostik einschließlich der Beurteilung der fetalen Organe und Herz in das Ende des 1. Trimesters durch hoch qualifizierte Untersucherinnen/Untersucher vergleichbar der DEGUM Stufe II u. III, siehe auch die in Ihrem Vorbericht erwähnte Arbeit von Becker et al².

Es ist anzunehmen, dass durch das Angebot einer hoch qualifizierten Feindiagnostik im 1. Trimester für alle Schwangeren, unabhängig von ihrem Alter und Risikostatus, die Zahl der höchst problematischen Spätabbrüche deutlich gesenkt werden kann (eigene Daten).

Voraussetzung dazu im Sinne des „Informed Consent“ ist eine entsprechende Aufklärung der Eltern über Inhalt, Risiken und mögliche Folgen eines in Anspruch genommenen Screenings auf frühe Fehlbildungen und Chromosomenstörungen. Es bleibt allerdings im Falle von früh erkanntem Verdacht auf Fehlbildungen oder chromosomale Erkrankungen ausreichend Zeit für weiterführende Diagnostik, interdisziplinäre Beratung und psychosoziale Begleitung.

Wird solch ein Verdacht dagegen im 2. Trimester im Rahmen der Feindiagnostik um die 22. Schwangerschaftswoche erhoben, stehen werdende Eltern unter erheblichem Zeitdruck, da mit einem Überleben des Feten im Falle eines Schwangerschaftsabbruches gerechnet werden muss. Ein auffälliger Ultraschallbefund bringt die Eltern in eine Konfliktsituation, die zur Auseinandersetzung zwischen Annahme des ungeborenen Kindes und Schwangerschaftsabbruch mit vorausgehendem Fetozid führt. Daher sind Entscheidungen unter Schocksituation mit langfristig psychischen Folgen für die Schwangere sehr häufig anzutreffen.

Die Verlagerung der Ultraschallfeindiagnostik an die Grenze des 1. zum 2. Trimester in Kombination mit einer Ultraschallfeindiagnostik im 2. Trimester wird von Pränataldiagnostikern aus oben genannten Gründen angestrebt. Ihr Vorbericht vermittelt dem Leser allerdings, dass

Ultraschalldiagnostik in der Entdeckungsrate fetaler Anomalien bisher weder im 1. noch im 2. Trimester im Durchschnitt einen hohen Standard erreicht hat.

Wünschenswert wäre daher die Streichung des Ausschlusskriteriums A5 u. ggf. A6 und Neubewertung durch das IQWiG. Nur so könnten weitere qualitativ gut aufgebaute Studien die Gesamteinschätzung verändern. Was zählt, ist das Ergebnis einer Studie!

Die Qualität des Untersuchers und des Gerätes bleibt unbestritten und ist Voraussetzung für eine hochwertige Pränataldiagnostik durch Ultraschall, die nicht in der breiten Masse von Gynäkologinnen/Gynäkologien in der Mutterschaftsvorsorge angemessen angeboten werden kann. Von daher ist die Konzentrierung der Ultraschallfeindiagnostik im 1. u. 2. Trimester besser auf wenige hoch qualifizierte Untersucherinnen/Untersucher in Schwerpunktpraxen oder Zentren in Deutschland zu beschränken und allen Schwangeren nach Beratung im „Informed Consent“ anzubieten. Nur so könnten höhere Entdeckungsraten fetaler Anomalien bereits zu einem frühen Zeitpunkt und folglich auch eine Reduzierung der späten Schwangerschaftsabbrüche erwartet werden (eigene unveröffentlichte Daten dazu liegen vor).

Die abschließend in Ihrem Fazit des Vorberichts enthaltenen Vorschläge zur Etablierung und Planung zukünftiger Studien ist durchaus zu begrüßen. Auch die Vorschläge zur Koppelung dieser Studien an Perinatalregister (z.B. Magdeburger oder Mainzer Fehlbildungsregister) mit Dokumentation der kongenitalen Fehlbildungen mit/ohne Ultraschallscreening findet die Zustimmung vieler pränataldiagnostisch tätigen Untersucherinnen/Untersucher. Die Qualität der Ultraschalldiagnostik lässt sich nur durch eine sorgfältige Dokumentation des „Outcome“ beweisen, was allerdings in Deutschland kostenintensive Nachforschungen in Eigeninitiative erfordert und dazu vorher die Zustimmung der Eltern eingeholt werden muss.

Mit freundlichen Grüßen



Adam Gasiorek-Wiens

Anlage: Literatur und Studienteilnehmer

1 Snijders RJM, Noble P, Sebire N, Souka A, Nicolaides KH. UK multicentre project on assessment of risk of trisomy 21 by maternal age and fetal nuchal-translucency thickness at 10–14 weeks of gestation. *Lancet* 1998; 352: 343–6

2 Becker R, Wegner RD. Detailed screening for fetal anomalies and cardiac defects at the 11-13-week scan. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006; 27(6): 613-618

3 A. Gasiorek-Wiens, S. Tercanli, P. Koszlowski, A. Kossakiewicz, S. Minderer, H. Meyberg, G. Kamin, U. Germer, M. Bielicki, B. J. Hackelöer, D. Sarlay, P. Kuhn, J. Klapp, F. Bahlmann, M. Pruggmayer, K. T. M. Schneider, W. Seefried, E. Fritzer and C. S. Von Kaisenberg, Screening for trisomy 21 by fetal nuchal translucency and maternal age: A multicenter project in germany, austria and switzerland. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* Vol 18(6)(pp 645-648), 2001 2001;(6): 645-648.

Die Koordination der in Ihrem Vorbericht ausgeschlossenen oben genannten Studie 171, hier unter 3 genannt, erfolgte durch Herrn Dr. Constantin von Kaisenberg und wurde von folgenden ambulanten oder klinischen Zentren für Pränataldiagnostik der DEGUM Stufe II oder III durchgeführt.

Dr.. M. Albig, Prof. R. Becker, Dr.. M. Entezami, A. Gasiorek-Wiens, Prof. R.-D. Wegner, Dr.. U. Knoll, Zentrum für Pränataldiagnostik Kudamm-199, Berlin.

Dr. S. Tercanli, Dr. C. Batukan, Prof. W. Holzgreve, Prof. P. Miny, Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Kantonsspital Basel.

PD. Dr. P. Koszlowski, Dr. R. Stressig, Dr. S. Körtge-Jung, Dr. I. Grochla, R. Hammer, Dr. R. Schmeiter, Dr. Y. Ghaemi-Neuhaus, A. Knippel, Dr. G. Hickmann, Dr. M. Mazauric, Y. Rösing, S. Weik, Pränatal-Medizin und Genetik Düsseldorf, Düsseldorf.

Dr. A. Kossakiewicz, Dr. M. Kossakiewicz, Dr. S. von der Haar, Dr. H. Tittelbach, Dr. S. Neubauer, D. Rau, Gynäkologen-Medizinische Genetik, Nürnberg.

Dr. K.-P. Gloning, Dr. S. Minderer, Dr. T. Schramm, Pränatal-Medizin München, Frauenärzte und Genetik, München.

Dr. H. Meyberg, Dr. W. Schmitt,

Praxis für Pränatale Diagnostik und Feto-Maternale Medizin, Ludwigsburg.

Dr. G. Kamin, Dr. K. Nitzsche, Dr. A. Gatzweiler, Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Universitätsklinikum, Dresden.

Prof. U. Gembruch, Dr. U. Germer, M. Krapp, Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Universitätsklinikum, Lübeck.

Dr. M. Bielicki, Dr. A. Grubisic, J. Bielicki, Praxisgemeinschaft am Salzhaus, Frankfurt.

Prof. B. J. Hackelöer, Dr. K. Hecher, Dr. M. Vetter,

Dr. A. Huber, Dr. E. Bäß, Pränatale Diagnostik und Therapie, AK Barmbek, Hamburg.

D. Sarlay, Dr. P. Schwärzler,

Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Universitätsklinikum, Innsbruck

Dr. P. Kuhn, Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Kantonsspital, Schaffhausen.

Dr. J. Klapp,

Ärztehaus Bergheim, Heidelberg.

Dr. F. Bahlmann, S. Neubert, K. Trautmann, Prof. U. Theile, Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie,

Universitätsklinikum, Mainz.

Dr. M. Pruggmayer, Dr. W. Fischer,

Praxis für Pränatalmedizin und Humangenetik, Peine.

Prof. K. T. M. Schneider, Dr. E. Ostermeyer

Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Universitätsklinikum, München.

Dr. W. Seefried,

Krankenhaus Dresden Friedrichstadt, Dresden.

Dr. C. S. von Kaisenberg, Dr. K. Golombeck, Dr. D. Weisner,

Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Universitätsklinikum, Kiel.

Statistik: E. Fritzer, Gettorf.

3.3.3 Herr Prof. Dr. Manfred Hansmann

Adresse:

Prof. Dr. Manfred Hansmann

Martinsplatz 2a

53113 Bonn

Prof. Dr. med. M. Hansmann
Pränatal- und Geburtsmedizin
Martinsplatz 2a (Kaiserpassage)
53113 Bonn
Fon : 0228 – 280 9300
Fax : 0228 – 280 9020
info@hansmann-praenatal-bonn.de

Praxis Prof. Hansmann, Martinsplatz 2a 53113 Bonn

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Dillenburgerstraße 27

51105 Köln

7. Dezember 2007

IQWiG Vorbericht zum Ultraschallscreening

Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Berücksichtigung Ihrer Vorgabe

1) Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien
übersende ich Ihnen mit gleicher Post folgende Veröffentlichung:

„Nachweis und Ausschluß fetaler Entwicklungsstörungen mittels Ultraschallscreening und gezielter Untersuchung – ein Mehrstufenkonzept“

M. Hansmann , Ultraschall 2 (1981) 206 – 220, Georg Thieme Verlag Stuttgart

Mir ist wohl bewusst, dass das Publikationsdatum deutlich vor dem 01.01.1994 liegt. Wenn ich doch noch für den Einschluss dieser ersten Arbeit zum Thema „ Ultraschallscreening in der Schwangerschaft“ plädiere, dann nicht zuletzt deswegen, weil es sich bei der mit gesandten Arbeit um die erste Publikation zum Thema „Ultraschallscreening“ handelt. Sowohl in dieser Publikation, wie auch in einer zweiten Arbeit:

„ Ultraschallscreening in der Schwangerschaft – Vorsicht vor übertriebenen Forderungen“

Geburtshilfliche Frauenheilkd 41: 725-728 M. Hansmann, 1981 a

ist das Grundkonzept dargestellt. Hier bildet sich im Prinzip auch das jetzt in Ihrem Bericht gezogene Fazit der Ergebnisse aus 62 Studien richtungsweisend ab.

Darüber hinaus beinhalten die Publikationen wesentliche Gesichtspunkte, die sich im IQWiG Vorbericht überhaupt nicht wieder finden. Dazu gehören an erster Stelle die Grundidee der Konzentration von Pathologie bei den Experten der Stufe II und III, welche erste Voraussetzung für Erkenntnisfortschritt in der Sache sowie für die Optimierung aller nachfolgenden Optionen im Bereich der Therapie ist, sowie die Verantwortung der Konsequenzen aus der Fehlbildungsdiagnostik (im Sinne einer 2nd opinion).

Grundsätzlich gehört zu jedem Bericht über eine Methode auch ein kurzer historischer Abriss, wie diese entstanden ist. Hier sei nur kurz erwähnt, dass Deutschland damals die BRD als erstes Land der Welt mit Neufassung der Mutterschaftsrichtlinien vom 31.10.1979 zwei Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft im Sinne eines Screenings eingeführt hat. Initiatoren für das Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft waren seinerzeit die Kassenärztliche Bundesvereinigung, vertreten durch den ersten Vorsitzenden Herrn Dr. med. Effer (Frauenarzt) aus Köln und die DEGUM (Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin), die ich selbst und Herr Prof. Dr. med. B.J. Hackelöer als Vorstand vertrat.

Das Initiale Zwei-Zeitpunkte-Konzept (16. bis 20. und 32. bis 36 SSW) wies von Anfang an darauf hin, dass es damals für die Anwender schon unvorstellbar war, mit zwei Ultraschalluntersuchungen pro Schwangerschaft auskommen zu können.

Bereits 1978 wurden in Deutschland 6 – 7 Ultraschalluntersuchung bei GKV Versicherten in der Schwangerschaft abgerechnet. Dem musste aus Sicht der KBV Einhalt geboten werden. Das Ultraschallscreening in der Schwangerschaft wurde also nicht eingeführt, um die Anwendung der Methode auszuweiten, sondern – ganz im Gegenteil – um diese vor einer weiteren Anwendungsausuferung zu bewahren.

Mit Neufassung der Mutterschafts-Richtlinien vom 31.10.1979 (veröffentlicht in der Beilage Nr.4/80 zum Bundesanzeiger Nr. 22 vom 01.02.1980) sind zwei Ultraschalluntersuchungen zur Beurteilung der Schwangerschaft im Sinne eines „Screening“ eingeführt worden.

Es kam uns Anwendern gerade recht, jede Schwangerschaft zweimal zu schallen, hatten wir doch längst erkannt, dass das häufige Wiederholungsschallen einzelner Patientinnen nach dem Indikationenmodell klinisch ineffektiv blieb und es von vornherein diagnostisch weitaus ergiebiger

war, ohne spezielle Indikation jede Schwangere im Durchschnitt zumindest einmal, besser zweimal sonographisch zu untersuchen.

Schließlich waren es die Mehrlinge, die dem Ultraschall mit zum Durchbruch in das Screening aller Schwangeren verholfen haben. 1978 konnten Gremert-Perrson und Genser in der sogenannten Malmö-Studie nachweisen, dass bei routinemäßiger Anwendung des Ultraschalls Zwillinge nicht nur mit zufriedenstellender Zuverlässigkeit entdeckt sondern gerade durch die daraus erfolgende spezielle Betreuung auch profitieren konnten. So konnte z.B. in dieser Gruppe die perinatale Mortalität von 6% auf unter 1 % und die Frühgeburtenrate von 33% auf rund 10% gesenkt werden. Diese Ergebnisse wie die Feststellung, dass in eigenen Pilotstudien über 80% der Pathologie – vom Ancephalus bis zum Hydrops fetalis Zufallsbefunde aus Routineuntersuchungen waren, führten in das KBV Projekt des **Ultraschall-Routine Screening**.

Hauptziele im 1. Schritt waren

die Sicherung des Schwangerschaftsalters, die Kontrolle der Größenentwicklung des Kindes wie der Nachweis bzw. Ausschluss von Mehrlingen. Fehlbildungsdiagnostik blieb in der Urfassung außen vor, wengleich sie von Anbeginn an von den werdenden Eltern erwartet wurde.

Zunächst stand in der Ultraschalldiagnostik die Biometrie, d.h. das Vermessen der Feten in Hinblick auf Sicherung des Schwangerschaftsalters und der Gewichtsentwicklung im Mittelpunkt der Ultraschalluntersuchungen. Dies änderte sich aber mit Einführung der Grautondarstellung mit zunehmender Bildauflösung sehr rasch, so dass bereits in der zweiten Hälfte der achtziger Jahre der Nachweis wie Ausschluss von Entwicklungsstörungen des Feten im weitesten Sinne – d.h. intrauterin ablaufenden Erkrankungszuständen und Fehlbildungen zur Hauptsache wurden. Mithin hat sich das, was wir heute unter Pränataler Medizin verstehen – nie gegen die betroffenen ungeborenen Kinder gerichtet sondern von Anfang an für deren Belange im Sinne einer medizinischen Grundversorgung für ungeborenes Leben etabliert. So haben sich in den USA 1981 die „International Fetal Surgery Society“, in Europa die „The fetus as a patient“ - Organisation und in Deutschland – last not least - die „Deutsche Gesellschaft für Pränatal – und Geburtsmedizin“ begründet und ihre bis heute segensreiche Arbeit zum Wohle der ungeborenen Kinder trotz großer Schwierigkeiten beharrlich vorangetrieben und zu beeindruckenden Erfolgen geführt. Um dieses bereits vor mehr als 25 Jahren bestehende Ziel zu erreichen, haben wir bereits mit Einführung des Ultraschall-Screening 1981 das so genannte Mehrstufenkonzept für die Ultraschalldiagnostik etabliert. Verkürzt dargestellt besteht es „personenbezogen“ d.h. befreit von der Macht einer Institution und deren Leiter. Heute gibt es in Deutschland ca. 8000 Frauenärzte als Basisuntersucher für Schwangere, von den rund 4000 die Anforderungen der Stufe I gemäß DEGUM erfüllen. Diesen folgen so genannte Experten der Stufe II – in Deutschland ca. 500 , die eine Spezialausbildung absolviert haben sowie derzeit rund 40 Super-Spezialisten der Stufe III,

deren höchste Verpflichtung es ist, auch klinisch effektive Therapiekonzepte zu entwickeln und für die Grundversorgung vorzuhalten.

Diese werden so gut wie immer im Rahmen einer fachübergreifenden interdisziplinären Zusammenarbeit auch umgesetzt.

Seit 1995 ist – wiederum auf Betreiben der DEGUM – das 10 – 20 -30 Wochenkonzept über die KBV in der Mutterschaftsvorsorgerichtlinie verankert worden. Um die bis dato nur unzureichende Dokumentation sonographischer Befundungen zu verbessern, wurde einerseits eine Doppelseite unter Ausweitung des Zeitrahmens für das Ultraschall- Screening abgebildet. Vereinfacht spiegelt sich hier auch das Grundkonzept der sonographischen Überwachung einer Schwangerschaft wieder. Das 1. Screening dient u.a. der Altersfestlegung wie dem Ausschluß oder Verdacht auf das Vorliegen von Mehrlingen. Als wichtigste Auffälligkeit war dabei exklusiv das dorsonuchale Ödem benannt. Das führte - kaum kam 1996 die Erstauflage des neuen Mutterpasses in den Umlauf - zu einem so starken Protest der niedergelassenen Frauenärzte, dass sich die KBV veranlasst sah, selbiges in Kleinstdruck in Klammern unter dem Begriff „Auffälligkeiten“, z.B. dorsonuchales Ödem zu verstecken

Heute müssen wir feststellen, dass es wohl töricht war, gerade an dieser Stelle rückwärts zu gehen. Wenngleich bereits seit 1992 klar war, dass sich hier ein sehr starkes Hinweiszeichen für das eventuelle Vorliegen einer fetalen Pathologie für das Screening anbot, wurde die methodische Umsetzung für so schwierig eingestuft, dass sie erst gar nicht stattfinden sollte.

So wurde daraus ein deutscher Igel.

Heute sollte jede NT > 2mm ein Grund sein, eine weiterführende Untersuchung bei einem Spezialisten des eigenen Vertrauens zur Kontrolle durchführen zu lassen. Eine solche findet man in weniger als 5 von 100 Fällen, wie alle größeren Untersuchungen ausweisen.

Derzeit ist manches in Schieflage geraten:

1) Unser so genanntes Basis-Ersttrimesterscreening kann nicht die in 11 + 0 bis 13 + 6, also dem so genannten Firsttrimesterscreening der FMF London gestellten Anforderungen erfüllen. Mithin findet es außerhalb der Grundversorgung als Igelleistung statt. Das ist auf Dauer nicht tragbar. Es steht doch länger fest, dass aus der Kombination einer Ultraschalluntersuchung – durch ein jahreslanges Audit kontrollierten Qualitätssicherungen – mindestens 8 von 10 invasiven Eingriffen, wie Amniocentese und Chorionzottenbiopsie mit ausgewiesenem geringen Restrisiko (< 1 : 1000)

für das eventuelle Vorliegen einer Chromosomopathie, unterlassen werden können. Das bedingt zwar einerseits einen etwas höheren Untersuchungsaufwand auf der Seite des Ultraschall wie im

Laborbereich, rettet aber viele Leben, die eingriffsbedingt verloren gehen können. Abgesehen davon ergibt sich ein Einsparungspotential von 800 bis 1000 € pro Fall.

2) *Durch die **Messung der Strömungsprofile in den Arteriae uterinae** im Zeitfenster der 20 Wochenuntersuchung lassen sich über 90% der Risikoträgerinnen für das spätere Auftreten einer Gestose bzw. Prae – oder auch Eklampsie in Kombination mit oder ohne Mangelentwicklung des Feten erkennen. Immerhin weist der negative Vorhersagewert ein Nichtauftreten dieses Zustandes in > 99,5 % der Fälle aus.*

Diese Untersuchung gehört meiner Meinung nach auch in die Vorsorgerichtlinie und die Ergebnisdokumentation in den Mutterpass.

Auch zur Senkung der Frühgeburtlichkeit sollte ein neuer Mutterpass Dokumentationshilfe ausweisen. Immerhin besteht ein ausreichender Kenntnisstand des Bezuges zwischen **sonographisch gemessener Cervixlänge** und Frühgeburtlichkeit. Anmerken möchte ich hierzu noch, dass das Zeitfenster für Frühgeburtlichkeit dringend revisionsbedürftig ist.

Wie kann das Konzept der Zukunft aussehen?

1.) Jeder Schwangeren sollte – nach Beratung, wie auf eigenen Wunsch – zumindest einmal eine Ultraschalluntersuchung gemäß Anforderungskatalog Stufe II (DEGUM) zugestanden werden. (Am Besten zur „ Halbzeit „) Isoliertes Ersttrimesterscreening kann die „20 Wochenuntersuchung“ nicht ersetzen! Beide sollten zukünftig in einen Verband gebracht werden, da so ein potentieller Effektivitätsgewinn entsteht.

2.) Auch „freiwillig“ erbrachte Untersuchungsleistungen d.h. insbesondere alle Igel und hier ganz besonders die Ergebnisse serologischer Untersuchungsleistungen aus dem 1. wie 2. Trimesterscreening gehören ab sofort detailgerecht mit MOM und Bewertung in den Mutterpass.

Niemand der bei Verstand ist, wird heute noch den Nutzen der Ultraschall-Screening-Untersuchungen für Mutter und Kind in Frage stellen wollen. Wer es dennoch tut, handelt grob fahrlässig. Wer die Regeln der Untersuchungen nicht genau beachtet ebenfalls. Ohne ein Mehrstufenkonzept geht gar nichts.

Das hat inzwischen auch „opinion leader No.1“ Prof. Kypros Nicolaides eingesehen und „neu erfunden“ umgesetzt.

Er nennt es das „expert scan“ – für seine „intermediate group“ = Risiko 1 : 101 bis 1 : 1000.

Meiner Meinung nach ist es „unmöglich“ aus der Abbildung der Weltliteratur aus den letzten 12 Jahren den Erkenntnisstand zu zeigen, der deutlich macht, was richtig und was falsch ist. Bei allem Respekt vor der Fleißarbeit der „IQWiG“ kann so aus den kritisch gesicherten Daten kaum abgebildet werden, wie viel Sinn ein nur wenig reglementiertes wie nicht kontrolliertes Ultraschallscreening überhaupt macht.

Sicher ist es, dass nur über qualitätskontrollierte Untersuchungskonzepte deren Effektivitätsniveau des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft gesteigert werden kann. Um dafür Modelle zu schaffen sollte man aber nicht nur „rückwärts“ in die bis heute über alles nicht zufrieden stellende Ergebnislage „weltweit“ bis nach Katar und Dubai blicken, sondern besser „vor der eigenen Haustüre kehren“ und Studien starten, die heute besser als je zuvor über EDV mit Vernetzung möglich sind.

Eines ist sicher: An der niedrigen Inzidenz vieler Fehlbildungen wie aus deren kaum abschätzbaren Variabilität im Hinblick auf Penetration und Expressivität lässt sich kaum etwas ändern. Wir müssen damit leben, dass z.B. ein Neuralrohrdefekt in Deutschland 1 x auf 1000 Schwangerschaften vorkommt. In 2/3 der Fälle handelt es sich dabei um Anencephalien, die ohne speziellen Nutzen für alle Betroffenen diagnostiziert oder auch nicht diagnostiziert werden können. Hier kann sich – besonders in retrospektiver Betrachtung nichts an der perinatalen Mortalität bzw. Morbidität ändern. Das gilt vielfach so.

Für das danach verbleibende 1/3 der Neuralrohrdefekte mit Spina bifida ist es aber von Bedeutung, ob überhaupt bzw. wann und wie präzise ihre Entwicklungsstörung vorgeburtlich diagnostiziert wird.

Da eine Spina bifida (offener Rücken s.o.) nur 1 x auf 3000 Feten vorkommt, kann man niemals im Basis-Screening erwarten, dass – mit wie viel Ausbildung auch immer – Nützliches für Betroffene aus dem Erkennen durch den Basisuntersucher resultieren kann. Man bedenke, dass in der, die Basis versorgenden Frauenarztpraxen in Deutschland, ein Arzt durchschnittlich nur um 100 Schwangerschaften / Jahr sieht. Das heißt, selbst dieses im Sinne von Fehlbildungen noch relativ bekannte Muster einer Spina bifida tritt nur 1 x oder keinmal in 30 Jahren Praxis auf!

Der Basisarzt bleibt „unerfahren“ – ob er will oder nicht!

Also geht es nur über Hinweiszeichen wie erweiterte Hirnventrikel, Kopf- Rumpfdiskrepanz u./o. erhöhte MS-AFP Spiegel in mütterlichem Blut u./o. Fruchtwasser o.ä. weiter in das inzwischen weltweit anerkannte Mehrstufenkonzept.

Was ist zu tun?

In der Verbesserung von Untersuchungsstrategien insbesondere einer Verbindung des 1. Trimesterscreening mit einem 2. Trimesterscreening und einer Audit kontrollierten Ergebniserfassung liegt der Schlüssel für eine Effizienzsteigerung des Ultraschallscreening in der Schwangerschaft.

Abschließend ist zu bemerken, dass die von Ihnen angeführte mittlere Detektionsrate von 74% im Ersttrimesterscreening hoffen lässt, das mittels geeigneter Verbindung von 1. und 2. Trimesterscreening durch Einbeziehung serologisch/biochemischer Marker Detektionsraten von ca. 95% für nahezu alle Entwicklungsstörungen erreichbar werden. Die ist wesentlich wichtiger als die verengte Fokussierung auf die pränatale Diagnostik der Trisomie 21. Sicher sind zwei Jahre prospektiver Studien in die Zukunft investiert ergebniseffizienter als 12 Jahre im Rückblick; aber der war wohl auch einmal nötig.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. M. Hansmann

3.3.4 Herr PD Dr C. S. von Kaisenberg

Adresse:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Uni-Frauenklinik
PD Dr C. S. von Kaisenberg
Michaelisstraße 16
24105 Kiel

Sehr geehrte Damen und Herren,

Betreffs: Ihr Vorbericht "Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien". Ausschluss der Studie Nr. 171 Ausschlussgrund (A5), evtl. auch (A6).

Gasiorek-Wiens A et al., 2001. Screening for trisomy 21 by fetal nuchal translucency and maternal age: A multicenter project in germany, austria and switzerland. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology Vol 18(6)pp 645-48.

In dieser Studie zeigte sich, daß 83% der Feten mit Trisomie 21 einen Messwert der NT oberhalb der 95. Perzentile aufwiesen, im Vergleich zu nur 8% der normalen Feten. Dies bestätigt die Ergebnisse der Studie von Snijders et al. Lancet 1998, Studie 436.

Diese Zahlen konnten ohne Berücksichtigung der Güte der Geräte erzielt werden, Voraussetzung war lediglich eine Zertifizierung durch die Fetal Medicine Foundation UK, was eine intensive theoretische und praktische Schulung implementiert, sowie die jährliche Teilnahme am Audit. Interessant ist außerdem, dass alle Studienteilnehmer bereits vor Beginn der Studie breit in Ultraschall ausgebildet und hoch motiviert waren.

Für Studien mit schlechten Ergebnissen ist als eine mögliche Ursache eine mangelnde Gerätequalität anzusehen, wenn die Ergebnisse jedoch sehr gut sind, spielen die Geräte eine untergeordnete Rolle.

Der Ausschluß dieser Studie stellt eine erhebliche Bias dar, die die komplette Untersuchung des IQWiG in Frage stellt, da wesentliche exzellente Studien ignoriert wurden.

Die vermutlich wichtigste Studie zur Echokardiographie im ersten Trimenon zeigt, wie die Entdeckungsraten durch Superspezialisten sein können (Rasiah SV, Publicover M, Ewer AK, Khan KS, Kilby MD, Zamora J. A systematic review of the accuracy of first-trimester ultrasound examination for detecting major congenital heart disease. Ultrasound Obstet Gynecol. 2006 Jul;28(1):110-6.) Einschlusskriterium dieses systematischen Reviews waren Daten, die die Erstellung von Vierfeldertafeln möglich machen mussten. Nur zehn Studien haben dies erfüllt und gingen in die Studie ein. Diese Review Studie sollte daher möglichst eingeschlossen werden.

Weder ist eine Klassifikation der Studien nach dem evidence based Schema erfolgt (Cochrane Klassifikation, AHCPH Publication 1992, 92-0032: 100-107), noch wurden Zusatzkriterien, z.B. wie die GRADE Working Group und Ihre Arbeitsweise berücksichtigt. Diese betrachten beispielsweise die Gesamtheit der Evidenz zu einer Frage.

GRADE Working Group www.gradeworkinggroup.org/

(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)
Berücksichtigung von **Relevanz und Durchführbarkeit**, Bewertung von **Evidence und Formulierung von Empfehlungen**

Weitere Ansätze zum umfassenderen Aussagen zu kommen, finden sich bei:

Centre for evidence based medicine, Oxford www.cebm.net
erweiterte Evidenzhierarchie, geht auf die Erfordernisse unterschiedlicher Fragestellungen ein, berücksichtigt **Schwächen in der Ausführung einer Studie und Inkonsistenzen zwischen mehreren Studien**

SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) www.sign.ac.uk
von evidence based levels abzugrenzen sind Einteilungen zur Stärke von Empfehlungen, diese berücksichtigen neben der Qualität der Einzelstudien die **Gesamtheit der Evidenz zu einer Frage**

Wenn der Auftrag des IQWiG lautet, die vorliegenden Studien so zu bewerten, daß Schlußfolgerungen gezogen werden können um Guidelines zu produzieren bzw. um neue Mutterschaftsrichtlinien zu erstellen, dann ist das Ziel, die vorliegenden Studien so zu bewerten, daß Faktoren hinsichtlich ihrer Einflussgröße zur Erhöhung der Detektionsrate von Fehlbildungen oder Chromosomenstörungen analysiert werden sollten.

Dies sind: Detektionsrate, %follow up, Art des Follow up, Ausbildung, Zertifizierung, Audit und ggfs. auch Geräte.

Wenn das Fehlen der Angabe eines einzelnen Parameters jedoch zum Ausschluss der Studie führt, dann werden wesentliche Datenpools unberücksichtigt gelassen.

Wenn das IQWiG zu keinen Schlußfolgerungen kommt, oder die Schlußfolgerung ist, daß Ultraschall in der Schwangerschaft nutzlos sei, wurden nicht nur große Datenpools unberücksichtigt gelassen sondern großer Schaden verursacht, denn richtig angewendeter Ultraschall kann das Leben und die Gesundheit vieler Kinder retten.

Es existieren gute nationale Programme, die die Ausbildung von Frauenärzten mit Ultraschall zum Ziel haben: DEGUM, Sektion Gynäkologie und Geburtshilfe (<http://www.degum.de/186.html?&L=>), im Sinne eines Mehrstufenkonzeptes (<http://www.degum.de/567.html>).

Neben national operierenden Ausbildungsprogrammen existieren weltweite Programme, z.B. das der Fetal Medicine Foundation UK (www.fetalmedicine.com).

Das wesentliche Merkmal der Güte solcher Programme ist eine intensive theoretische und praktische Schulung, Prüfung, Zertifizierung und wiederholte Qualitätskontrolle. Hierfür existieren eine ganze Reihe von Lizenzen für einzelne Untersuchungen zur Identifikation von bestimmten Problemen. Diese Faktoren bestimmen im Wesentlichen, wie hoch die Detektionsraten von Fehlbildungen, Chromosomenstörungen, Frühgeburtlichkeit oder Plazentationsstörungen sind. Die Fetal Medicine Foundation London, UK, hat ein umfassendes Programm zur Ausbildung, Zertifizierung und Qualitätsüberprüfung vorgeschlagen:

Die häufigste Ursache für Tod und Behinderung ist **Frühgeburtlichkeit**, dies ist durch Ultraschall der Zervixlänge (des Ausgangs bzw. Verschlussapparates der Gebärmutter) zu überprüfen. Zwischenzeitlich existiert eine standardisierte Meßmethode und Zertifizierung für diese Untersuchung (<http://www.fetalmedicine.com/comp-cervical.htm>) sowie verschiedene Therapieansätze für niedrig Risiko und hoch Risiko Gruppen

Eine weitere häufige Ursache für Erkrankung und Behinderung sind **Fehlbildungen** (18-23 Schwangerschaftswochen). Diese sind häufig postpartal einer guten Behandlung zugänglich. Voraussetzung ist, daß die Patientin an einem Zentrum entbindet, an dem die entsprechenden Experten arbeiten, damit das Kind stets in gutem Zustand bleibt und die Koordinierung der Therapie optimal abläuft. Zwischenzeitlich existiert eine standardisierte Meßmethode und Zertifizierung für diese Untersuchung (<http://www.fetalmedicine.com/comp-18-23.htm>). Eine Untergruppe hiervon sind Herzfehler für die im Wesentlichen das Gleiche gilt, Kurse werden auf folgender Web-Site angeboten (<http://www.fetalmedicine.com/f-fmf.htm>).

Fehlbildungen können **direkt** zwischen 18 und 23 SSW untersucht werden. Nach Fehlbildungen kann aber auch **indirekt** durch eine erhöhte Nackentransparenz (>95. Perzentile) zwischen 11 und 13⁺⁶ Schwangerschaftswochen sowie durch pathologische Blutflüsse über der Trikuspidalklappe und im Duktus venosus des Feten gesucht werden, die - wenn die Chromosomen normal sind - die Wahrscheinlichkeit von Fehlbildungen erhöhen, so daß anschließend Untersuchungen wie eine Echokardiographie durch Experten angeschlossen werden können.

Nach **Chromosomenstörungen**, einer weitere Ursache für Tod und Behinderung, kann intensiv nicht-invasiv und damit ohne Fehlgeburtsrisiko durch Ultraschall und eine mütterliche Blutuntersuchung zwischen 11 und 13⁺⁶ Schwangerschaftswochen gesucht werden. Zwischenzeitlich existiert eine standardisierte Meßmethode und Zertifizierung für diese Untersuchung (<http://www.fetalmedicine.com/f-downs.htm>). Diese ist mit einer jährlichen Qualitätsüberprüfung, dem Audit, verbunden, von dessen erfolgreicher Absolvierung eine Re-zertifizierung abhängig gemacht wird.

Ein weiterer Grund für Wachstumsstörungen des Feten und eine Erkrankung der Mutter in der Schwangerschaft sind **Plazentationsstörungen**. Diese führen zu einer kindlichen Mangelentwicklung mit pathologischen Blutflussmustern, z.B. der Nabelschnur, und damit ggfs. zur Frühgeburt durch Kaiserschnitt, da das Kind andernfalls intrauterin versterben würde. Alternativ führt dies auch zur Erkrankung der Mutter mit hohem Blutdruck und Krämpfen (Präeklampsie). Zwischenzeitlich existiert eine standardisierte Meßmethode um 24 Schwangerschaftswochen, und Zertifizierung für diese Untersuchung (<http://www.fetalmedicine.com/comp-doppler.htm>). Hierdurch können die allermeisten Frauen identifiziert werden, die ein hohes Risiko für eine solche Komplikation besitzen, und dann entsprechend nachgesorgt und überwacht werden.

Neuere Ansätze beschäftigen sich mit der Messung der Aa. uterinae durch Dopplersonographie, des mütterlichen Blutdruckes und von drei Hormonen im mütterlichen Blut (PAPP-A, ADAM 12 und PP13) zwischen 11 und 13⁺⁶ Schwangerschaftswochen, um bereits sehr früh hoch Risikopatientinnen identifizieren und ggfs. behandeln zu können.

Wenn sich das IQWiG wirklich zum Ziel gesetzt hat, Tod und Behinderung zu verringern, dann besteht ein möglicher Ansatz darin, die vorliegende Ultraschall Literatur hinsichtlich ihrer Fähigkeit hin zu analysieren, jede der oben beschriebenen wesentlichen Ursachen für Tod und Behinderung durch gezielte Ultraschalluntersuchungen auf hohem Standard zu erkennen und damit behandeln zu können. Fehlbildungen stellen nur einen kleinen Teil der zu Tod und Behinderung führenden Probleme dar.

3.3.5 Frau PD Dr. Christiane Kähler

Adresse:

Schwerpunktpraxis für Pränatale Diagnostik
PD Dr. Christiane Kähler
Neuwerkstr. 10
99084 Erfurt

Auftragsnummer:

S05-03

Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien

1. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

- keine -

2. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien.

Derzeit werden in Deutschland Schwangere nur bei entsprechender Indikation („Risiko“) der pränatalen Diagnostik bei einem höher qualifizierten Untersucher zugeführt. Dies impliziert die mögliche Unterdiagnostik bei nicht bestehendem Risiko (Nichterkennen einer fetalen Fehlbildung), bzw. auch die Überdiagnostik durch nicht indizierte invasive Tests. Die vorliegende Untersuchung mit ihrer Zielstellung ist wichtig, um die bestehende Situation zu überprüfen und möglicherweise zu ändern.

Dies wird in der einleitenden Hypothese zur Untersuchung deutlich gemacht. Zitat: „Da ein beträchtlicher Teil der Fehlbildungen nicht aufgrund von Risikofaktoren, sondern im Rahmen der Routinesonografie entdeckt wird, ist eine generelle Untersuchung aller Schwangeren eher indiziert als eine gezielte Ermittlung von Risikoschwangerschaften, gefolgt von diagnostischer Absicherung [12]. Darüber hinaus weisen die Ergebnisse einiger Studien darauf hin, dass durch die zunehmende Erfahrung der Untersucher und die stetige technische Verbesserung der Ultraschallgeräte immer bessere Detektionsraten erzielt werden können [13]. Man erwartet, dass durch ein verbessertes Ultraschallscreening ein Teil der invasiven Diagnoseverfahren, die mit deutlich höheren Risiken behaftet sind, überflüssig wird“ [14]

Vorrangige Aussage der Untersuchung ist m.E., dass die Ergebnisse trotz der Heterogenität der einbezogenen Studien zeigen, dass sowohl die höherer Qualifikation der Untersucher, als auch eine bessere Gerätequalität offenbar eine Verbesserung der Detektionsraten kongenitaler Fehlbildungen nach sich zieht.

Kritisch sehe ich die

1. die Grenzen einer solchen umfangreichen Literaturrecherche, die von den Autoren im Punkt 6.5. sehr ausführlich diskutiert wird.
2. das Studiendesign, welches bestimmte in Deutschland geltende Standards nicht aufnimmt
3. die Möglichkeit der Umsetzung der Ergebnisse auf die deutschen Verhältnisse

Auftragsnummer:

S05-03

Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien

zu 2. Es sind in Deutschland bereits im Mehrstufenkonzept Hinweiszeichen auf fetale Fehlbildungen formuliert, die im Studiendesign als Positivkriterien Beachtung hätten finden können (Hansmann M. Nachweis und Ausschluss fetaler Entwicklungsstörungen mittels Ultraschallscreening und gezielter Untersuchung – ein Mehrstufenkonzept. Ultraschall 1981; 2: 206 – 220).

zu 3.: Es existiert in Deutschland durch das Mehrstufenkonzept bereits eine Differenzierung der Untersucher hinsichtlich ihrer Qualifikation, die von der DEGUM sowohl in Hinblick auf die Kriterien der Erlangung dieser Qualifikation als auch der regelmäßigen Überprüfung dieser Qualifikation standardisiert wurde. Auch sind in den DEGUM Richtlinien zu den weiterführenden Ultraschalluntersuchungen entsprechende Anforderungen an die Gerätequalität formuliert.

Wie von den Autoren im Fazit formuliert, ist eine Anpassung dieser Studie auf deutsche Verhältnisse sinnvoll. Das bedeutet, es sollte sich eine prospektive Folgestudie anschließen in Deutschland anschließen. Hierzu sind m.E. folgende Schritte unerlässlich

1. Einführung mindestens einer weiterführenden Ultraschalluntersuchung bei einem Untersucher der Stufe II / III. in die Mutterschaftsrichtlinien (Inhalte der Untersuchung, Qualifikation des Untersuchers und Gerätequalität gemäß DEGUM Richtlinien). Hierdurch würden sowohl Risikoschwangere, als auch Schwangere ohne Risiko einem Fehlbildungsscreening zugeführt.
2. Anwendung der in Deutschland bestehenden Strukturen auf solch eine Studie, d.h. des Mehrstufenkonzepts und auch der von der DEGUM erarbeiteten Kriterien für die verschiedenen Qualifikationsstufen der Untersucher und der Richtlinien für die Qualität der Ultraschallgeräte.

Punkt 2. und 3. machen eine Standardisierung der Untersuchung und die deutschlandweite Einbeziehung von Schwangeren mit niedrigem und hohem Risiko in eine solche Studie möglich.

3. Einführung eines deutschlandweiten Fehlbildungsregisters, als Qualitätssicherungsmaßnahme für die pränatale Ultraschalldiagnostik. Die derzeitige Verschlüsselung in den Perinatalregistern ist dafür m.E. nicht geeignet.

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

Teilnehmerliste

wissenschaftliche Erörterung zum Vorbericht S05-03:

„Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien“

am 22.01.2008 im IQWiG

11:00 bis 15:00 Uhr

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Teilnehmerliste:

Organisationen, Unternehmen	
Helga Albrecht	Bund Deutscher Hebammen
Annegret Braun	Diakonisches Werk Württemberg
Prof. Dr. Ulrich Gembruch	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
Prof. Dr. Bernhard-Joachim Hackelöer	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. / Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
PD Dr. Markus Gonser	Arbeitsgemeinschaft Materno-fetale Medizin
Prof. Dr. Jos Kleijnen	Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Prof. Dr. Eberhard Merz	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
Rainhild Schäfers	Bund Deutscher Hebammen
Einzelpersonen	
Adam Gasiorek-Wiens	privat
Prof. Dr. Manfred Hansmann	privat
Albrecht Jahn, MD, PhD	privat
PD Dr. Christiane Kähler	privat
PD Dr. C. S. von Kaisenberg	privat

(Fortsetzung)

Teilnehmerliste (Fortsetzung):

IQWiG	
PD Dr. Stefan Lange Prof. Dr. Peter T. Sawicki Sibylle Sturtz Dr. Fülöp Scheibler	
Protokoll	
Thilo Rörtgen	Sitzungsdokumentarischer Dienst, Landtag NRW
Stefan Welter	Sitzungsdokumentarischer Dienst, Landtag NRW

Tagesordnung

wissenschaftliche Erörterung zum Vorbericht S05-03:

**„Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der
Entdeckungsrate fetaler Anomalien“**

**am 22.01.2008 im IQWiG
11:00 bis 15:00 Uhr**

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

- TOP 1** Erläuterungen zu formalen Abläufen der Berichterstellung und Zielen der Erörterung
- TOP 2** Vorstellung des Auftrags und der Vorgehensweise des IQWiG
- TOP 3** Aspekte der Ethik und Aufklärung
- TOP 4** Gerätequalität und Einschlusszeitraum
- TOP 5** Ausschluss relevanter Studien?
- TOP 6** Mehrstufenkonzept
- TOP 7** Sonstiges

Protokoll

wissenschaftliche Erörterung zum Vorbericht S05-03:

**„Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der
Entdeckungsrate fetaler Anomalien“**

**am 22.01.2008 im IQWiG
11:00 bis 15:00 Uhr**

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Beginn: 11:00 Uhr

Tagesordnungspunkt 1:

Erläuterungen zu den formalen Abläufen der Berichterstellung und den Zielen der Erörterung

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Meine Damen und Herren! Herzlich willkommen bei uns im Institut. Wir wollen heute mit Ihnen die Stellungnahmen zum Vorbericht „Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien“ zum Auftrag S05-03 erörtern. Darüber wird ein Wortprotokoll erstellt. Sie sehen hier die Aufnahmegeräte. Herr Rörtgen und Herr Welter protokollieren das auch parallel. Deswegen muss ich Sie darauf hinweisen, dass alles, was Sie hier sagen, hinterher so publiziert werden wird. Falls Sie nicht mit der Aufnahme einverstanden sind, können Sie an dieser Erörterung nicht teilnehmen. Ich nehme an, das ist Ihnen bereits mitgeteilt worden. Insofern sind damit alle einverstanden.

Wir machen diese Erörterungen sowohl zum Berichtsplan als auch zum Vorbericht immer mit dem Ziel, unklare oder nicht genügend ausdiskutierte Aspekte hier zur Diskussion zu stellen. Jeder hat die Möglichkeit, sich dazu zu äußern und seine Interpretation der Literatur hier vorzustellen. Wesentlich dabei ist, dass Sie auch beim zweiten oder dritten Mal Ihren Namen sagen, damit die Äußerungen eindeutig zugeordnet werden können.

Wir werden in etwa eineinhalb Stunden eine Pause machen. Etwa eine Stunde später werden wir dann die Erörterung beenden, sodass Sie rechtzeitig Ihren Heimweg antreten können.

Aus diesem Vorbericht wird unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der Erörterung sowie gegebenenfalls weiterer Literatur, sollte Literatur hinzukommen, unser Institut den sogenannten Abschlussbericht erstellen. Dieser Abschlussbericht wird publiziert werden und geht als Empfehlung dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt dann aufgrund eigenen Ermessens unter Berücksichtigung unserer Empfehlung in dieser Sache, sodass das, was wir dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zuleiten, tatsächlich eine Empfehlung ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Möglichkeit, auch ganz anders zu entscheiden bzw. nur Teile zu übernehmen oder auch alles zu übernehmen. Das liegt im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ich bitte Sie zu berücksichtigen, dass wir hier im Auftrag tätig werden. Das heißt, der Auftrag, wie er formuliert und uns zugeleitet worden ist, kann hier nicht diskutiert werden, denn dies ist die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Auftraggeber. Wir führen diesen Auftrag nach bestem Wissen und Gewissen aus, sind aber nicht in der Lage, diesen Auftrag zu modifizieren und ihn hinterher in der Abarbeitung des Auftrages inhaltlich zu ändern oder wesentlich zu ergänzen, sodass sich der eigentliche

Auftrag anders darstellt, als er vom Gemeinsamen Bundesausschuss ursprünglich formuliert war.

Das zur Begrüßung bzw. zur allgemeinen Information. Gibt es zum Ablauf oder zu den Eckpunkten dieser Erörterung der Stellungnahmen Ihrerseits Fragen? – Das ist nicht der Fall.

Somit kommen wir zum

Tagesordnungspunkt 2:

Vorstellung des Auftrags und der Vorgehensweise des IQWiG

Ich bitte Herrn Scheibler, den Auftrag und die Vorgehensweise des IQWiG darzustellen. Anschließend können wir in die eigentliche Diskussion der Inhalte eintreten.

Dr. Fülöp Scheibler: Ich danke Ihnen herzlich, dass Sie gekommen sind. Ich bin wissenschaftlicher Mitarbeiter im Ressort „nichtmedikamentöse Verfahren“ und war damit beauftragt, dieses Projekt zum Ultraschallscreening zu leiten. Ich möchte Ihnen nun kurz die Eckpunkte dieses Auftrags erläutern. Dazu ist wichtig zu sagen, dass die Bearbeitung dieser Fragestellung von der Themengruppe „Ultraschall“ im Gemeinsamen Bundesausschuss in zwei Bereiche aufgeteilt wurde, nämlich zum einen die Fragen des allgemeinen Nutzens des Ultraschallscreenings, die Risiken des Ultraschallscreenings, ethische Fragen, Fragen der adäquaten Patientenaufklärung usw. Das ist der eine Teilbereich. Dieser wird aber von der Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses selber bearbeitet. Den Auftrag zum zweiten Bereich, wo es nur um die Detektionsraten geht, also der rein empirische wissenschaftliche Bereich, haben wir erhalten. Dieser Bericht bezieht sich also nur auf die Detektionsraten verschiedener Screeningverfahren zu verschiedenen Zeitpunkten in der Schwangerschaft.

Es geht im Prinzip um drei Fragestellungen. Die erste Fragestellung bezieht sich darauf, welche Detektionsraten mit welchem Verfahren zu welchen Zeitpunkten in der Schwangerschaft erzielt werden können. Die zweite Fragestellung bezieht sich darauf, ob diese Detektionsraten zum einen von der Qualität der eingesetzten Geräte und zum anderen von der Qualifikation bzw. der Erfahrung der Untersucher abhängig sind. Die dritte Fragestellung bezieht sich auf die Detektionsraten der Nackentransparenzmessung.

Wir haben versucht, diese drei Fragestellungen anhand der international publizierten Studien zu diesem Thema zu bearbeiten. Zur Klarstellung: Wir selber führen keine wissenschaftlichen Primärstudien durch. Wir haben also keine Studien mit Frauen in der Schwangerschaft durchgeführt. Dieser Auftrag wird dann im Gemeinsamen Bundesausschuss noch einmal konkretisiert; die Fragestellung wird also noch einmal präzisiert. Im Rahmen dieser Konkretisierung wurde uns mitgeteilt, dass es sich zunächst einmal um unselektierte

Kollektive handeln soll. Es soll also wirklich eine Screeningpopulation sein, an der wir diese Fragestellungen untersuchen. Ferner soll kein Dopplerultraschall berücksichtigt werden, keine Kombination mit Serummarkern, keine Softmarker außer der Nackentransparenz, keine Studien ausschließlich im dritten Trimester. Dann wurde festgelegt, dass wir Studien erst ab einem Publikationsdatum 1994 berücksichtigen sollen. Wichtig war außerdem, dass diese Studien sowohl Angaben über die Qualität der Geräte als auch Angaben über die Qualifikation der jeweiligen Untersucher enthalten mussten.

Diese Ein- und Ausschlusskriterien wurden bereits einmal zur Diskussion gestellt, nämlich im Rahmen der Stellungnahmen zum Berichtsplan zu diesem Bericht; das war im Sommer letzten Jahres. Die Stellungnahmen, die da eingegangen sind, wurden sozusagen in der Überarbeitung dieses Berichtsplans – das ist so etwas wie ein Studienprotokoll – berücksichtigt. Danach wurde dieser Vorbericht erstellt.

Deswegen, wie Herr Prof. Sawicki bereits sagte, wollen wir heute eigentlich nicht noch einmal die Grundfragestellung und Konkretisierung dieses Berichts diskutieren, sondern im Wesentlichen methodische Fragen, die sich aus Ihren Stellungnahmen ergeben haben.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Wir können das nicht diskutieren, weil es keine Folgen hat für unsere Arbeit. Wir können hier nur das diskutieren, was Folgen für unsere Arbeit hat.

PD Dr. Stefan Lange: Die Tagesordnung ist aufgrund Ihrer Stellungnahmen zustande gekommen, wo wir noch Rückfragen haben, was uns unklar geblieben ist, wo wir noch einen gewissen Bedarf an Klärung sehen, auch im Hinblick auf das, was Herr Scheibler gerade gesagt hat, eben die Trennung von Auftragsgegenstand und zusätzlichen Aspekten.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Haben Sie zu den Tagesordnungspunkten 1 und 2 noch Fragen?

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Habe ich Sie richtig verstanden, dass wir nur noch über die Schlussfolgerungen oder Ergebnisse, die Sie jetzt in diesem Vorbericht haben, und nicht mehr über den Ansatz der Untersuchung diskutieren können? Ich bin der Meinung, dass der Ansatz der Untersuchung, wie er gewählt wurde, nämlich die Entdeckung von Fehlbildungen, nie das war, was an den Gemeinsamen Bundesausschuss von der Gruppe, die diese Änderung der Mutterschaftsrichtlinie, Sonografierichtlinie in der Schwangerschaft wollte, vorgebracht wurde. Es ging dabei nicht um die Erkennung von Fehlbildungen, sondern es ging um die Darstellung von unterschiedlichen Qualifikationen von unterschiedlichen Untersuchern, was natürlich irgendwo verbunden ist mit der Erkennung von Auffälligkeiten. Aber das war nicht primär. Gerade der Ansatz des Antrages an den Gemeinsamen Bundesausschuss war nicht, Methoden einzuführen, die Fehlbildungen erkennen, sondern ein System einzuführen, wo eine Qualifikation von Untersuchern in den Vordergrund gestellt wurde, der dann natürlich in der Lage ist, andere Dinge zu erkennen als ein anderer. Das heißt, der Fokus war nicht auf eine

Diagnose gerichtet, wie das hier aus diesem Berichtsplan hervorgeht, sondern der Fokus dieses Antrags, für den ich federführend war, war gerichtet an die Qualität von Untersuchern. Deswegen die Frage: Ist das eine Sache, die wir jetzt nicht mehr diskutieren können, oder kann das auch ein Ergebnis des Gesprächs hier sein, dass Sie an den Gemeinsamen Bundesausschuss zurückgeben, das müsste anders gesehen, gefragt oder formuliert werden?

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist jetzt festgehalten und wird in dem Protokoll auch wiederzufinden sein. Allerdings wäre es gut, wenn es ein Aspekt des Gemeinsamen Bundesausschusses ist, wenn Sie Ihre Ausführungen direkt dem Gemeinsamen Bundesausschuss zuleiten würden. Wir können diesen Aspekt ja nicht diskutieren. Wahrscheinlich ist der für die Entscheidungsfindung, für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses von Bedeutung. Es wäre gut, wenn Sie dies direkt der Geschäftsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Nachgang zu dieser Erörterung oder später, wann auch immer Sie mögen, mitteilen würden.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Ich hatte das Gefühl, dass der Inhalt des Auftrags, der an Sie gegeben wurde, anders gewählt worden ist. Ich habe den Auftrag als nicht korrekt empfunden. Das ist nicht Ihr Problem, sondern das Problem des Gemeinsamen Bundesausschusses. Unsere Zielsetzung war eine ganz andere. Deswegen habe ich Probleme mit diesem Bericht gehabt, weil die Richtung anders war, als ich das erwartet hatte.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Es kann ja sein, dass der Gemeinsame Bundesausschuss entschieden hat, die Zielrichtung zu ändern. Dafür wird er Gründe haben. Das wissen wir nicht. Die Gründe kennen wir nicht. Insofern bitte ich Sie, das dem Gemeinsamen Bundesausschuss direkt mitzuteilen, denn dort ist ja die Entscheidungsinstanz.

Prof. Dr. Jos Kleijnen: Ich bin damit einverstanden. Ich frage mich, ob der Titel des Berichts ein bisschen irreführend ist, wenn wir auf Gerätequalität und Untersuchungserfahrungen, -qualifikationen fokussieren. Ich frage Stefan Lange: Wie fest steht der Titel? Kann das geändert werden, oder ist das auch etwas, was wir vom Gemeinsamen Bundesausschuss bekommen haben? Wenn man das liest, erwartet man etwas anderes als das, was der Fokus im Bericht ist.

PD Dr. Stefan Lange: Ich bin etwas überrascht über beide Aspekte. Beim ursprünglichen Antrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss ging es um Qualifikationen der Untersucher. Natürlich ist eine Frage: Was spielt die für eine Rolle? Hier ging es in der Tat dem Gemeinsamen Bundesausschuss – jetzt komme ich zu dem Titel – sehr um die Detektionsrate ...

(Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Von Fehlbildungen!)

... von Fehlbildungen und was dazugehört. Ich weiß nicht, ob Sie im Zusammenhang mit Chromosomenanomalien auch an Fehlbildungen denken oder nicht. Das ist ja eine Frage der

Nomenklatur, wo man sich einigen muss. So gesehen kann ich nicht so richtig einen Widerspruch erkennen. In dem Zusammenhang wäre mir wichtig – Herr Scheibler hatte das gerade auch in einen Topf geworfen –, darauf hinzuweisen, man muss zwischen Erfahrung und Qualifikation differenzieren. Das sind aus meiner Sicht zwei verschiedene Paar Schuhe. Eine Qualifikation kann ja bedeuten, dass man sich sehr weit fort- und ausgebildet hat, zum Beispiel sechs Jahre Facharztausbildung, dann Zusatzausbildung, noch eine Zusatzausbildung. Dann hat man eine Qualifikation von zwölf oder 15 Jahren Ausbildung und kann trotzdem relativ wenig geschallt haben. Und man kann auf einem relativ niedrigen Qualifikationslevel sein und trotzdem sehr viele Ultraschalle gemacht und damit viel Erfahrung haben. Von daher würde ich das trennen. Aber das ist nur ein Nebenaspekt. Noch einmal: Ich habe den Widerspruch noch nicht so richtig erkannt. Vielleicht können Sie das noch einmal erläutern.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Wir haben ja im Prinzip ein echtes Dilemma. Auf der einen Seite hat unsere Bevölkerung einen sehr hohen Anspruch auf eine hohe pränatale Diagnostik, wo auch die Fehlbildungsdiagnostik mit einbezogen wird. Auf der anderen Seite gelten in Deutschland nach wie vor die Mutterschaftsrichtlinien. Diese Mutterschaftsrichtlinien sprechen mit keinem einzigen Wort aus, dass eine Fehlbildungsdiagnostik durchgeführt werden soll. Das heißt, es soll nur nach Auffälligkeiten geguckt werden, aber nicht nach gezielten Fehlbildungen. Die ganze Arbeit, die gemacht worden ist, ist eine sehr gute Fleißarbeit. Es ist eine hervorragende Zusammenstellung. Aber im Prinzip stimmt es mit dem Titel nicht. Wir haben im Prinzip nach den Mutterschaftsrichtlinien nicht das Ziel, nach Fehlbildungen zu suchen. Von daher weiß ich nicht, wie man das in das Screening integrieren kann. Hier müsste klipp und klar definiert werden, welche Fehlbildungen erkannt werden müssen, ob überhaupt Fehlbildungen erkannt werden sollen und in welcher Qualifikationsstufe Fehlbildungen erkannt werden sollen. Das haben wir zwar von der DEGUM aus definiert – Prof. Hansmann und Prof. Hackelöer haben bereits frühzeitig das Dreistufenkonzept in die Wege geleitet –, aber außer dem DEGUM hat das eigentlich niemand in Deutschland umgesetzt. Von daher haben wir da ein ganz generelles Problem.

PD Dr. med. M. Gonser: Ich hatte bei der Einladung gedacht, es geht nicht nur um die fetalen Anomalien im Sinne von Fehlbildungen, sondern um Abweichungen vom Normalen. Bei der ersten Screeninguntersuchung geht es zum Beispiel um die Frage, wie gut unsere Testgüte ist, um Anomalien im Wachstum festzustellen, also festzustellen, wie die Terminierung der Schwangerschaft ist. Man kann ja definitiv den Termin und die Notwendigkeit der Einleitung reduzieren, wenn wir frühzeitig einen Ultraschall machen. Genauso ist es beim dritten Ultraschall. Wenn eine Anomalie ist, ein Kind viel zu klein ist und wir haben eine Plazentainsuffizienz, dann ist nicht die Frage, ob es fehlgebildet als Anomalie ist, sondern wie gut ist die Testgüte, dass wir Retardierungen und die schweren Folgen für eine pränatale Asphyxie erkennen. Ich sehe die Anomalie als Fehlbildung eher beim zweiten Screening, also um die 20. Woche. So war meine Auffassung, als ich hier

herkam, Anomalien nicht nur als Fehlbildung, sondern Abweichung vom Normalen auch im Wachstum und im Termin.

PD Dr. Stefan Lange: Jetzt habe ich das verstanden. Das ist in der Tat eine Frage der Terminologie. Dann komme ich auch mit dem Einwand von Herrn Kleijnen zurecht. Der Auftrag war ganz klar: Es ging um Fehlbildungen und nicht um Wachstumsretardierung. Da mag es einen Graubereich geben. Man müsste sich überlegen, ob man es scharf definiert. Aber es ging um das, was man tatsächlich als Fehlbildung bezeichnet. Es ging – das war auch in den Konkretisierungsgesprächen klar – im Wesentlichen um sogenannte Majorfehlbildungen.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Für mich war das sehr überraschend. Der Ansatz der Diskussion in der Kassenärztlichen Bundesvereinigung war, dass man das Screening ändern wollte, und zwar dahin gehend, dass eine Fehlbildungssuche, die im Laufe der Jahre reingekommen war, rausgenommen werden sollte, weil die nichts mit den Ursprüngen des Screenings zu tun hatte. Da ging es nur um Wachstumsretardierungen, um Terminfestlegung, was damals ein Riesenproblem war, und um die Mehrlinge, um sonst nichts. Es herrschte geradezu Konsens: Die einzige Fehlbildung, die man im Screening erwarten konnte, war der Anenzephalus, weil das so eklatant war. Ein Mensch ohne einen normalen Kopf, das muss man erkennen, wenn man messen will. Das war der Ansatz. Jetzt hatte man aber festgestellt, dass immer mehr die Fehlbildungssuche ein Inhalt des Screenings geworden war, was auch ein gesellschaftliches Problem ergab. Daraufhin hatte man gesagt, man will das jetzt ganz rausnehmen und nur die Qualifikation eines Untersuchers in den Vordergrund stellen, das zweite Screening in der 20. Woche an eine höhere Qualifikation binden, die dann natürlich in der Lage ist, alle Auffälligkeiten eher zu erkennen, inklusive Fehlbildungen. Jetzt kommt plötzlich ein Bericht, dass vom Gemeinsamen Bundesausschuss der Auftrag ergangen ist, zu prüfen, wie die Testgüte dieser Ultraschalluntersuchung hinsichtlich Fehlbildungen ist, was wir gerade nicht wollten. Das heißt, es kam eine Fragestellung heraus, die gerade das Gegenteil von dem war, was eigentlich die Änderung der Mutterschaftsrichtlinie bewirken sollte, nämlich die juristisch und gesellschaftlich unselige Suche nach Fehlbildungen aus diesem Screening herauszunehmen und es zu den eigentlichen Aufgaben zurückzubringen. Dadurch gab es für mich – ich glaube, für viele andere auch – plötzlich diesen Kontrast, dass hier eine große Studie von Ihnen aufgelegt wurde, nach Fehlbildungen zu suchen, und wir sagen, darum geht es doch eigentlich gar nicht. Das ist das Problem, was ich auch in meiner Stellungnahme geschrieben habe, wo wir uns dann mit beschäftigt haben. Wir sagen: Jetzt wird die Ultraschalldiagnostik in der Schwangerschaft nur noch daran gemessen, wie viele Fehlbildungen erkannt werden. Das kann es nicht sein. Das kann nicht Inhalt der Mutterschaftsrichtlinien sein. Das darf man nicht vergessen, dass das immer der Hintergrund war, und nicht eine Ultraschalldiagnostikqualität, sondern die Mutterschaftsrichtlinien und hier die Sonografierichtlinien der Hintergrund waren, die gerade um diese Fehlbildungszwangssuche erleichtert werden sollte. Jetzt kommt mit dem Auftrag eigentlich das Gegenteil auf uns zu. Das war das, was mich etwas ins Dilemma brachte.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Wir kommen nun zum

Tagesordnungspunkt 3:

Aspekte der Ethik und Aufklärung

Gibt es dazu direkte Fragen, Herr Scheibler?

Dr. Fülöp Scheibler: Grundsätzlich finden wir diesen Punkt sehr wichtig. In mehreren Stellungnahmen werden Fragen der Ethik angesprochen. Wir sind ja schon fast bei diesem Thema. Insbesondere die Frage, ob man Frauen / Paaren die Nackentransparenzmessung als Alternative zur Amniozentese anbieten darf, wird kritisch gesehen. Darüber würde ich gerne diskutieren. In der Literatur wird ja die Nackentransparenzmessung sozusagen immer als Substitut bezeichnet, also man würde sich durch diese nicht invasive Diagnostik die Amniozentese ersparen. Es gibt Studien, die das tatsächlich zeigen. Es gibt aber auch die Ansicht, dass in dem Moment, wenn eine Nackentransparenzmessung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen übernommen würde, sie auch normativen Charakter hätte. In dem Moment, wo das also sozusagen regelhaft jeder Frau, z. B. jeder Frau ab 35 Jahren, angeboten wird, könnten evtl. Frauen, die eine solche Untersuchung nicht wünschen, in einen Gewissenskonflikt gedrängt werden, möglicherweise auch durch eine falsche Information oder Aufklärung, nämlich das ist doch Regelleistung, das ist doch absolut normale Vorsorge. Wenn Sie das nicht machen, dann sind Sie sozusagen selber verantwortlich und selber schuld. Wir können diesen Punkt gut sehen. Deswegen ist aus unserer Sicht die Frage der adäquaten Aufklärung sehr entscheidend. Wir würden gerne diese beiden Aspekte, sowohl die ethischen Aspekte als auch die Fragen der Aufklärung, mit Ihnen diskutieren, insbesondere die praktische Umsetzung. Die meisten von Ihnen kommen ja aus der Praxis. Wie klären Sie auf? Gibt es gute Informationsmaterialien, die Sie da verwenden, oder besteht ein Bedarf, Material zu produzieren? Wo sehen Sie die Schwierigkeiten?

Prof. Dr. Eberhard Merz: Sie haben sicherlich recht: Die Nackentransparenzmessung ist ja sozusagen die neueste Messung, die praktisch die Fehlbildungsdiagnostik oder überhaupt die Auffälligkeit vom zweiten auf das erste Trimenon vorverlegt. Das hat mehrere Konsequenzen. Das eine ist, dass man natürlich diese Untersuchung sehr sorgfältig durchführen muss, um tatsächlich eine valide Aussage zu machen. Der zweite Punkt ist: Wenn man das in einem allgemeinen Screening machen würde, das heißt, dass jeder Arzt es durchführen könnte, dann könnte man davon ausgehen, dass hier sehr viele falsch positive oder insgesamt sehr viele Fehler gemacht werden. Aus diesem Grunde haben wir in Deutschland im Jahre 2003 die Fetal Medicine Foundation Deutschland gegründet, die das Ziel hatte, hier qualifizierte Ärzte auszubilden, dass die ganz speziell diese Untersuchungen durchführen. Wir haben in Deutschland zumindest derzeit über 2500 Ärzte, die nach einem entsprechenden Kurs diese Untersuchung durchführen. Auch bei diesen Ärzten sieht man, dass in der Anfangsphase eine

Lernkurve eine Rolle spielt. Das heißt, damit sie eine qualifizierte Untersuchung durchführen können, brauchen sie mindestens 50 Messungen, die sie gemacht haben müssen, damit sie sicher sind, dass die Messung, die sie jetzt angehen, korrekt ist. Aus diesem Grunde sehen wir – das kann ich, glaube ich, für alle sagen – die Nackentransparenzmessung zwar sicherlich als eine Untersuchung, die man als Screening verwenden kann, aber nicht als allgemeines Screening, sondern als spezielles Screening nur von erfahrenen Untersuchern. Damit kommen wir, wie wir in Deutschland anhand von über 30 000 Untersuchungen haben feststellen können, auf eine Entdeckungsrate zumindest von chromosomalen Störungen von 85 bis 87 %.

PD Dr. Stefan Lange: Sind diese Daten publiziert?

Prof. Dr. Eberhard Merz: Die sind noch nicht publiziert. Die werden aber in Kürze publiziert werden.

Prof. Dr. U. Gembruch: Ich möchte unterstützen, dass die Nackentransparenz in der Literatur und sicherlich auch durch die Daten von Herrn Merz eine sehr hohe Entdeckungsrate hat. Sie ist allerdings an die Hormonuntersuchung gekoppelt. Nach unserer Erfahrung können dadurch viele Amniozentesen erspart werden. Im Augenblick wird sie den Frauen als IGeL-Leistung angeboten, über die sie von ihrem Frauenarzt aufgeklärt werden. Wenn er die Qualifikation hat, macht er es selber. Sonst überweist er die Patienten an Kollegen, die diese Qualifikation haben.

Bei einer Frau von 35, 36 oder 37 Jahren steht im Mutterpass, dass eine Spezialultraschalluntersuchung als Ersatz für eine Amniozentese durchgeführt werden kann. Es stellt sich hierbei natürlich die Frage, ob der Frauenarzt mittlerweile nicht eigentlich verpflichtet ist, eine Frau darüber aufzuklären, dass es diese Möglichkeit gibt. Denn eine Amniozentese hat immer ein Risiko von 1:200 bis 1:500, je nach Studien, dass es durch die Untersuchung zu einem Abort kommt. Heutzutage ist es sicherlich nicht mehr gerechtfertigt zu sagen: „Sie sind 36 Jahre alt, es muss eine Amniozentese erfolgen“ – ohne darauf hinzuweisen, dass uns die Betrachtung des Fötus an sich mittlerweile viel besser als das mütterliche Alter ermöglicht, Risiken einzuschätzen. Damit können wir eine Frau, die 40 Jahre alt ist, letztlich auf das Risiko einer Frau von 25 Jahren herunterbringen. Deshalb ist es eine ganz wichtige Untersuchung. Ich plädiere dafür, dass sie bei einer Frau von 35 Jahren oder mehr allgemein angeboten wird.

PD Dr. med. M. Gonser: Ich möchte noch einmal darauf zurückkommen, wie ich den Begriff „Anomalie“ verstehe, nämlich zum einen als Fehlbildung und zum anderen als Abweichung im Wachstum oder in der Versorgung. Das hat direkte Implikationen auf die Frage nach der Ethik, denn eigentlich ist vorgesehen, dass der Ultraschall reorganisiert werden soll. Dazu gibt es auch ein Ethikpapier der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe mit der Forderung, nur eine Basisultraschalluntersuchung zu machen, bei der es bloß um das Wachstum, um die Terminbestimmung und um die Plazentainsuffizienz geht.

Wir haben so gut wie kein ethisches Problem, wenn wir einer Patientin eine solche Ultraschalluntersuchung anbieten.

Darüber hinaus soll es die erweiterte Ultraschalluntersuchung geben, bei der es um die Organdiagnostik geht. Dabei können Fehlbildungen festgestellt werden. Die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe lautet, dass die Patientin vorher gefragt wird, ob sie das wirklich wissen will. Wenn jemand zur Ultraschalluntersuchung kommt und sagt, er wolle es genauer wissen, lautet die Frage: Ist Ihnen bewusst, dass wir heute möglicherweise eine Fehlbildung feststellen, die Sie in den nächsten Monaten schwer belasten wird? – Dazu gibt es Papiere, in denen vorgesehen ist, wie die Aufklärung stattfinden soll.

Genau deshalb hat die Formulierung Ihres Themas Einfluss auf die Ethik. Bei der Basisuntersuchung, bei der es um Wachstum und Terminbestimmung geht, haben wir kein ethisches Problem. Wenn wir aber eine Anomalie als Fehlbildung verstehen, haben wir ein ethisches Problem. Dann muss die Patientin aufgeklärt werden und wissen, worauf sie sich einlässt, wenn sie sich zur Ultraschalluntersuchung begibt.

Rainhild Schäfers: Ich kann die Diskussion verstehen, dass die Nackentransparenzmessung auch vor dem Hintergrund der Abrechenbarkeit in die Mutterschaftsrichtlinien soll. Ich habe aber nichtsdestotrotz große Sorgen, weil die Richtlinien letztlich einen gesetzlich bindenden Charakter für diejenigen haben, die von ihr angesprochen werden, also für die Ärztinnen und Ärzte. Die entsprechende vorherige Aufklärung könnte möglicherweise vernachlässigt werden. Es könnte ein Selbstläufer werden, weil es einfach in den Mutterschaftsrichtlinien steht.

Etwa das System in Großbritannien, wo es entsprechende Leaflets zum Ultraschall in der Frühschwangerschaft für professionelle Nutzer, aber eben auch für die Verbraucherinnen gibt, finde ich eigentlich sehr ansprechend. Als Hebammen stehen wir grundsätzlich immer vor dem Problem, dass es schon eine Untersuchung gegeben hat und erst danach der Bedarf des psychosozialen Gesprächs gibt. Das sollte eigentlich vorgeschaltet werden. Ich habe große Sorgen, dass das psychosoziale Gespräch, das eigentlich vorher erfolgen sollte, möglicherweise vernachlässigt wird, wenn einfach nur diese Untersuchung selber in den Mutterschaftsrichtlinien steht.

Adam Gasiorek-Wiens: Ich möchte einwenden, dass bei der Nackentransparenzmessung, wie sie eigentlich von der FMF propagiert wird, in der Regel das Down-Syndrom im Vordergrund steht. Dieses Screening wird nicht nur mit der Nackentransparenzmessung, sondern in Kombination mit der Biochemie durchgeführt. Die Aussagen dazu sind auf die Wahrscheinlichkeit eines Down-Syndroms, Trisomie 13 und 18 begrenzt. Dabei sehe ich ein großes Problem, denn das ist tatsächlich eine reine Selektion dieser Fälle.

Wichtiger wäre, dass man die Möglichkeit hat, in dieser Zeit eine ganze Menge Fehlbildungen zu erkennen, was dazu führt, dass man später nicht die hohe Rate an späten Abbrüchen hat, wie es heute noch der Fall ist. Wenn tatsächlich schwere Fehlbildungen vorliegen, besteht ausreichend Zeit für weitere Diagnostik. Nicht nur das Down-Syndrom, auch Herzfehler und andere Fehlbildungen werden bei einer hohen Entdeckungsrate gefunden. Das gibt Zeit für Beratungen, die zu diesem Thema sowieso schon vorher stattfinden sollten, für Aufklärung und interdisziplinäre Konsilien. Das ist ein wichtiger Punkt. Sich auf das Down-Syndrom zu fokussieren, halte ich für verkehrt.

Wir müssen wirklich versuchen zu trennen: Es darf kein Down-Screening in dem Sinne sein, dass wir nachmachen, was jetzt weltweit passiert und dazu führt, dass die Entdeckungsrate von 95 % auf 97 % steigt. Das ist nicht in Ordnung. Wir müssen wirklich an die schweren Fehlbildungen denken. Ich habe hier eine Zusammenstellung unseres Kollektivs in Berlin, unserer Arbeitsgruppe. 52 % der schweren Fehlbildungen, einschließlich der Chromosomenstörungen, liegen unter 2,5 mm Nackendicke. Das heißt, die Nackendicke allein ist es nicht. Diese Fehlbildungen entdecken Sie nicht, wenn Sie mit der Nackentransparenzmessung und mit der Biochemie nur nach dem Down-Syndrom suchen.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Wir alle haben in der Vergangenheit durch den Triple-Test eine sehr negative Erfahrung gemacht, weil gerade die Aufklärung sehr mangelhaft war. Mit der Einführung der Nackentransparenzmessung haben wir grundsätzlich gefordert, dass eine Aufklärung vor und eine Aufklärung nach der Untersuchung vorzunehmen ist, als gehörten sie zum integralen Bestandteil dieser Untersuchung. Jeder, der einen entsprechenden Kurs macht, kriegt das eingebläut. Denn, wie Sie alle sagen, es ist ganz wichtig, dass die Patientin im Voraus weiß, worauf sie sich einlässt. Sie muss die Konsequenzen kennen, wenn bei diesem Test ein auffälliger Wert herauskommt.

Im Gegensatz zum Triple-Test, wo man nur einen Quotienten bekam, haben wir heute die Möglichkeit, ganz gezielt mit dem Patienten zu reden. Wie Herr Gasiorek-Wiens schon gesagt hat, können wir nicht nur nach Chromosomenstörungen, sondern überhaupt nach Auffälligkeiten schauen. Dafür muss man aber wirklich eine sehr qualifizierte Ausbildung haben, die in einem normalen Routinefall in der Praxis sicherlich nicht gegeben ist.

Bei der Nackentransparenz haben wir im Prinzip wieder zwei unterschiedliche Stufen. Wir können eine Basisuntersuchung mit vorheriger und nachfolgender Aufklärung anbieten, die aber auch schon von ausgewählten Ärzten durchgeführt werden muss. Dann gibt es die zweite Stufe, bei der zusätzlich eine gezielte Fehlbildungsdiagnostik mitgemacht wird. Aber diese Qualifikation ist so hoch, dass man sie eigentlich fast auf der Versorgungsstufe III ansiedeln müsste.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Ich möchte auf den Ausgangspunkt zurückkommen, nämlich auf den Antrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Mutterschaftsrichtlinien dahin gehend zu ändern, die ethischen Probleme, also die Fehlbildungssuche, aus dem

jetzigen Screening herauszunehmen. Dort steht nämlich noch die Entdeckung körperlicher Fehlbildungen und Anomalien. Das hat zum einen juristische Gründe, weil die Frauenärzte das gar nicht leisten können, nachher aber dafür verantwortlich gemacht werden. Sie müssen entlastet werden. Zum anderen würde dadurch die ethische Problematik herausgenommen, dass sich jede Frau einer Untersuchung nach Fehlbildungen unterziehen muss.

Gleich zu Beginn der Schwangerschaft sollte jede Frau darüber aufgeklärt werden, dass es die Möglichkeit eines Ultraschallscreenings gibt, das – wie auch Herr Gonser gesagt hat – die Messung des Kindes, die Terminierung, die Feststellung von Mehrlingen, die Differenzierung von Mehrlingen, die Früherkennung einer Retardierung und solche Dingen beinhaltet. Daneben gibt es die Möglichkeit, eine höherwertige Ultraschalluntersuchung zu bekommen, die auch die Möglichkeit der Organdiagnostik von fetalen Anomalien beinhaltet. Die Frau sollte – das betrifft Ihre Frage nach der Aufklärung – nicht erst in der 20. Woche, sondern bereits zu Beginn der Schwangerschaft von ihrem Frauenarzt darüber aufgeklärt werden, dass es diese Möglichkeiten gibt. Dabei muss sie gut aufgeklärt werden, das ist klar. Jede Frau sollte frei sein, welchen Weg sie wählt. Dafür sollte auch eine eigene Ziffer zur Verfügung gestellt werden.

Die Nackentransparenzmessung wurde *expressis verbis* nicht aufgenommen. Sie sollte gar nicht Inhalt des Screenings sein, sondern die Frauen sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie eine Zusatzleistung ist. Die Aufklärung sollte zu Beginn der Schwangerschaft durchgeführt werden, um die bestehenden ethischen Probleme herauszunehmen. Das war der Aufhänger der ganzen Diskussion.

Annegret Braun: Ich möchte zunächst kritisch hinterfragen, was Sie vorhin angesprochen haben, inwieweit den Frauen durch Frauenärzte dargestellt wird, dass die Ultraschalluntersuchung ein Ersatz für die Fruchtwasseruntersuchung sein könnte. Daran habe ich meine begründeten Zweifel, denn selbst bei der besten Detektionsrate, die Sie in diesen Studien erörtert haben, bleibt letztlich doch ein Restrisiko, dass das Kind mit dem Down-Syndrom oder einer anderen Chromosomenstörung zur Welt kommen kann.

Im Alltag erlebe ich, dass sich die Frauen darauf verlassen, dass ihnen das Risiko nach dieser Untersuchung als zu niedrig mitgeteilt wird und sie sich in dieser Sicherheit wiegen. Sie hätten aber bei der Aufklärung von jedem Frauenarzt zu erwarten, dass sie selbst bei der besten Detektionsrate ein Restrisiko eingehen. Damit ist es für mich kein Ersatz, denn das Paar, das wirklich wissen möchte, ob das Kind eine chromosomale Veränderung hat, mit der Intention, tatsächlich einen Abbruch zu erwägen, kann mit einer Ultraschalluntersuchung nicht beruhigt werden. Ich erlebe immer wieder, dass eine Beruhigung auf einem hohen Niveau der Risikoeinschätzung stattfindet, die letztlich aber keine klare Diagnostik ist.

Ich höre nun von Herrn Hackelöer, dass es ganz anders intendiert war. Gesetzt den Fall, es würde in einem Ultraschallscreening enden, wie es der Gemeinsame Bundesausschuss im Moment anträgt, sehe ich eine riesige Gefahr, wenn man sich vorstellt, dass jede Schwangere

am Anfang der Schwangerschaft von Berufs wegen durch den Arzt über die Risiken aufgeklärt werden muss und dass sie diese Untersuchung als Soll-Leistung zu leisten hat. Das bedeutet, sie würde dann begründen müssen, warum sie diese Untersuchung nicht möchte. Unter Umständen müsste sie eine Unterschrift leisten, dass sie darauf verzichtet, wie es jetzt schon bei den Amniozentesen der Fall ist. Sie bekommt also einen hohen Druck und ein Angstgefühl von dem, was auf sie zukommt. Im Verhältnis zu dem Risiko einer Schwangerschaft mit einem behinderten Kind ist das einfach nicht mehr vertretbar.

Ich erinnere an die Studie von Herrn Dr. Brisch – ich weiß nicht, wie weit er im Raum bekannt ist –, der zusammen mit den Herren Kreienberg und Terinde in Ulm eine Studie durchgeführt hat, inwieweit die Schwangeren nur auf die Ankündigung der Ultraschallmessung, auf die Erwartungshaltung, mit Angst auslösenden Momenten reagiert haben. Das ging so weit, dass es sogar beeinträchtigende Folgen für das Kind gab. Das war auch bei Schwangeren der Fall, die nicht einmal zu einer Risikogruppe gehörten, sondern ohne Risiko auf die Ultraschalluntersuchung zugehen. Dabei ging es um die frühe Ultraschalluntersuchung in der 12. Woche.

Sie sagen, dass sich die Ultraschalltechnik so verfeinert hat und so verfeinern wird, dass Sie am Anfang der Schwangerschaft, das heißt in der 12. bis 14. Woche, unter Umständen zu Diagnosestellungen von Fehlbildungen kommen können, sodass man die Schwangerschaft abbrechen oder aber sie bis zum Ende durchziehen kann. Ich weiß nicht, ob Sie in der 14. Woche bei einer Fehlbildung schon prognostisch sagen können, wie sie sich später tatsächlich auswirken wird. Das bedeutet: Wenn Dinge in die Schwangerschaft hineingetragen werden, potenziert sich die Angstsituation. Ich frage mich, welchen Nutzen es dann unter dem Strich für alle hat.

Ich merke auch, wie Ihre Kollegen, die Frauenärzte, mit Detektionsrate, mit prädiktiven positiven und falsch positiven Befunden beim Erklären mit Frauen umgehen. Das führt zu großer Verwirrung. Manchmal habe ich den Eindruck, sie wissen selber nicht genau, was sie unter diesen Begriffen zu verstehen haben. Ich habe größte Zweifel, wenn Sie die Mutterschaftsrichtlinien dahin gehend ändern wollen, diese Dinge zu verfeinern und zu vermehren. Wir müssen sehen, wie wir das wieder entzerren können. Die Qualifikation bestimmter Gynäkologen müsste tatsächlich viel stärker diskutiert werden.

Wenn aber der Frauenarzt vor Ort diese Untersuchung nicht selber durchführen kann, würde das bedeuten, dass jede normale Schwangere, die sie wünscht – dass im Grunde alle Schwangeren für die Pränatalmedizin in den Zentren landen. Dann haben wir eigentlich gar keine normale Schwangerschaft mehr, denn wenn sich die Nackentransparenzmessung, die Blutmessung und die gezielte Fehlbildungultraschalluntersuchung in der 12. Woche etablieren sollten, sehe ich eine Entwicklung auf uns zukommen, die ich vor dem Menschen, mit dem ich zu tun habe, nicht mehr vertreten kann. Dann wird Schwangerschaft nur noch

unter diesem Blickwinkel gesehen werden. Je früher Sie diese Technik einsetzen, desto schwieriger und belastender finde ich sie.

Ich erinnere noch einmal an die Untersuchung von Dr. Brisch, in der tatsächlich festgestellt worden ist, dass die Durchblutung der Gebärmutter von Frauen, die ständigen Ängsten, Verunsicherungen mit wiederkehrenden Beruhigungen ausgesetzt sind – das zieht sich durch und ist nicht mit einem Mal erledigt –, beeinflusst wird – je nachdem, welche Kondition sie haben. Manche Frauen stecken das weg. Es gibt drei Gruppen von Frauen; zwei reagieren nur beim Ansprechen dieser Ängste körperlich und organisch. Deshalb müssen wir uns kritisch durch den Kopf gehen lassen, ob das, was gut gemeint ist, diesen Kindern nicht auch schadet.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Mir liegen viele Wortmeldungen vor. Ich würde gerne noch weitere Wortmeldungen sammeln und die Rednerliste dann abschließen.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Mich haben Sie überhaupt noch nicht drangenommen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Herr Hansmann, Sie sind als Nächster auf der Liste. – Ich würde gerne die Rednerliste abschließen. Gibt es über diejenigen hinaus, die sich gemeldet haben und die ich nicht vergessen habe, weitere Wortmeldungen? – Danke schön. – Sie haben das Wort, Herr Hansmann.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Vieles von dem, was heute Morgen gesagt worden ist, ist schon richtig. Ich verstehe aber nicht, dass man überhaupt keinen Konsens bei dem Anliegen hat, dessentwegen eine Frau zum Arzt geht: Sie will wissen, ob ihr Kind gesund ist, und nicht, ob ihr Kind eine Trisomie 21, 13 oder 18 hat. Sie wünscht sich ein Kind und will wissen, ob es gesund ist.

Man muss die Sache historisch betrachten: Bis zum Ende der 70er-Jahre betrug das Lebensalter der Mutter für eine medizinische Indikation zum Schwangerschaftsabbruch 38 Jahre. Weil ich immer mit diesen Dingen befasst war, habe ich damals selber an der Universitätsfrauenklinik in Bonn viele medizinische Abbrüche aus diesem Grunde machen müssen – oder: Ich habe sie gemacht. Erst Mitte der 70er-Jahre gab es durch die Amniozentese die Möglichkeit, das Risiko im Keim zu ersticken, indem man dadurch die Diagnose finden konnte. Damit entfiel diese medizinische Indikation zum Schwangerschaftsabbruch. Das habe ich als großen Fortschritt empfunden, den man jetzt nicht einfach vergessen kann.

Das Ultraschallscreening wurde außerhalb der Fehlbildungsdiagnostik eingeführt. Es ging zum einen darum, die Übertragung, die für die Kinder hochgefährlich ist, abzufangen. 20 % der Schwangerschaften werden – berechnet nach der letzten Periode – falsch datiert. Nach unserem Gesetz, das heute noch gilt, kann ein Mann zu einer Vaterschaft herangezogen werden, wenn das Kind mit 48 Wochen geboren wird. Solche Übertragungen gibt es gar nicht.

Sie waren früher aber gang und gäbe, weil die Schwangerschaften um Monate falsch datiert waren und nicht nur um Tage.

Dadurch haben wir auch die Übertragung erledigt, die im Laufe der Schwangerschaft ein ganz gefährliches Ereignis ist. Die Mortalitätskurve sinkt ab und erreicht ihren niedrigsten Punkt im Alter von 38 Wochen. Mit 39 oder 40 Wochen ist es schon wieder gefährlicher, geboren zu werden, denn dann geht sie schon wieder steil hoch. Das erledigt zu haben, ist ein positives Resultat. Heute würde kein Mensch mehr vor Gericht gewinnen, wenn das Kind, das er angeblich gezeugt haben soll, erst 46 Wochen nach dem Verkehr geboren werden würde. Das ist aber noch geltendes Recht. Man muss sich also vor Augen führen, was hier alles geschafft worden ist.

Die Mehrlingsfrage will ich gar nicht diskutieren. Unser soziologisches Verhalten hat sich verändert. Durch die In-vitro-Fertilisation haben wir heute die Möglichkeit von sehr viel mehr Mehrlingen als früher. Bezüglich der Altersstruktur der Mütter gibt es eine gewaltige Verschiebung nach rechts, nämlich auf ein Durchschnittsalter von knapp 31 Jahren. Gerade was den Morbus Down angeht, hätten wir eine Steigerung der absoluten Geborenenzahl um 50 %. Sie tauchen aber nicht auf, weil sie über das Screening sozusagen ausradiert werden.

Die zugewachsene Aufgabe, dass die Fehlbildungsdiagnostik nicht ohne Weiteres über den Ultraschall zu regeln ist, habe ich in einem Artikel mit dem Titel „Ultraschallscreening in der Schwangerschaft – Vorsicht vor übertriebenen Forderungen“ beschrieben – ich hatte gebeten, ob man nicht doch noch einmal in ihn hineinschaut. Darin ging es um die Fehlbildungsdiagnostik und um den Sachverhalt, dass der niedergelassene Frauenarzt in Deutschland im Jahr im Durchschnitt 100 Schwangere sieht. Die Inzidenz der meisten Fehlbildungen liegt in einer Größenordnung von unter 1:1000. Das heißt, wenn er als niedergelassener Arzt ein Berufsleben von 30 oder 40 Jahren hat, begegnet ihm einmal eine Schwangerschaft mit einer Omphalozele. Erst in 500 Jahren begegnet ihm eine Schwangerschaft mit einer Osteogenesis imperfecta.

Diese Verdünnung der Pathologie ist damals schon erkannt und diskutiert worden. Sie hat zum Mehrstufenkonzept geführt, indem man gesagt hat: Der niedergelassene Frauenarzt kann diese Aufgabe nie bewältigen. Er kann sich noch so anstrengen, es ist unmöglich. Die Fehlbildungsdiagnostik ist ein riesiges Kapitel. Je weiter Sie darin eindringen, desto mehr verzweigt sie sich. Ihnen nützt aller technischer Fortschritt, die bessere Gerätequalität nichts, wenn Sie nicht sachkundig sind. Sachkundig können Sie nur werden, wenn die Pathologie konzentriert wird. Also muss man nach Mitteln und Wegen suchen. So ist das Mehrstufenkonzept entstanden. In die Praxis ist es zunächst als Modell der DEGUM umgesetzt und anschließend von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei der Neustrukturierung der Mutterschaftsrichtlinien übernommen worden. Ich möchte fast sagen, dass es unglücklicherweise bei den Abrechnungen reguliert worden ist, denn das hat dazu geführt, dass es heute ein Wirtschaftsfaktor geworden ist.

Ich will aber nicht das Kind mit dem Bade ausschütten: Fehlbildungsdiagnostik ist keine Voraussetzung für den medizinischen Abbruch einer Schwangerschaft, sondern soll die Perspektive für Therapiemöglichkeiten im positiven Sinne öffnen; so haben wir das immer verstanden. Das tut sie heute in vielen Bereichen. Die Eltern wünschen sich ein gesundes Kind. Unser Anliegen ist es, für den ungeborenen Patienten Sorge zu tragen. Dafür musste die Fehlbildungsdiagnostik geleistet werden. Sie kann aber nicht an der Basis erledigt werden. Das ist heute so unmöglich wie vor 30 Jahren, als wir uns das überlegt haben. Deswegen müssen Mittel und Wege gefunden werden, doch das alte Grundkonzept der Konzentration der Pathologie über Hinweiszeichen zu pflegen, weiterzuentwickeln und zum Nutzen aller Schwangeren in die Anwendung zu bringen.

Ich möchte noch etwas zur Nackentransparenz sagen: Das ist der falsche Nagel. Ich habe Tausende in der Klinik gesehen. Auch jetzt in der Praxis habe ich noch weit über 1000 sicher im Griff, weil ich sie alleine im Griff habe. Ich sehe, dass die Nackentransparenz nicht zur Diagnose der Trisomie 21 führt. Die Versagerquote liegt bei 50 % bis 60 %. Erst in der Kombination mit der Serologie entstehen die hohen Detektionsraten. Das ist einfach so; man muss es einfach einmal zugeben. Es nützt überhaupt nichts, daran herumzufummeln und zu sagen: Sie können die Nackentransparenz nicht messen. – Sie gibt es nicht her. Deshalb sollte man sich dort auch nicht zu fest etablieren.

Ich komme zurück auf Herrn Gonser: Ich finde es viel eleganter, von Entwicklungsstörungen zu sprechen. Eine Fehlbildung ist auch eine Entwicklungsstörung, die den Begriff der fetalen Erkrankung beinhaltet. Eine Erkrankung kann man behandeln. Um die Behandlung durchzuführen, muss ich die Erkrankung aber kennen und diagnostizieren. Also komme ich um den Auftrag nicht herum. Diesbezüglich hat sich im technischen Bereich alles weiterentwickelt. Wir sollten in Deutschland nicht so dumm sein, im internationalen Schrifttum herumzuwühlen und alles durcheinanderzurühren, um zu solch einem fürchterlichen Fehlschluss zu kommen, wie es im internationalen Schrifttum mehrfach passiert ist: Das Ultraschallscreening taugt nicht. Man muss die Zielrichtung sehen: The fetus as a patient, the fetus as a person. Es geht um das Anliegen, dem Kind medizinische Versorgung angedeihen zu lassen, bevor es geboren wird. Das ist ein Grundwert, auf den sich das Ganze fokussieren müsste.

Ich habe immer gesagt: Die Trisomie 21 ist der schwere Rucksack der pränatalen Medizin. Dieses Problem können wir ethisch sowieso nicht lösen, und schon gar nicht hier.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist richtig. Wir können es hier sicherlich nicht lösen. – Es gibt relativ viele Wortmeldungen. Wir sind noch am Anfang unserer Erörterung. Ich darf Sie ganz herzlich bitten, daran zu denken: Es geht um unseren Bericht. Es gibt natürlich noch ganz viele andere Aspekte, aber zuerst wollen wir unseren Bericht diskutieren. Dabei geht es jetzt um die ethischen Aspekte und um die Aufklärung. Bitte nehmen Sie nur zu

dem kurz Stellung, was sich darauf bezieht, damit wir zur Diskussion der Gerätequalität und der Studien kommen können. – Herr Merz, bitte.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Ich wollte Ihnen noch einmal vor Augen führen, dass die durchschnittliche Zeit einer Ultraschalluntersuchung in einer normalen Praxis maximal 10 Minuten beträgt. Sie können sich vorstellen, dass eine tatsächliche Untersuchungszeit von vielleicht 5 Minuten herauskommt, bis Sie eine Patientin begrüßt haben, sie auf dem gynäkologischen Stuhl oder auf der Liege platziert ist und man den Schallkopf und das Gel appliziert hat. Das ist etwas ganz anderes als die qualifizierte Untersuchung, die an Zentren durchgeführt wird.

Um Ihnen, Frau Braun, etwas entgegenzuwirken, muss ich sagen: Nach unserer Erfahrung sind etwa 60 % der Patientinnen mit einer Sicherheit im ersten Trimenon von 85 % absolut zufrieden. Sie wollen gar keine hundertprozentige Sicherheit. Wir müssen uns vor Augen halten, dass es in 95 % aller Fälle um den Ausschluss von Auffälligkeiten, also um den Ausschluss von Fehlbildungen geht. Die Patientinnen sind zufrieden, wenn wir ihnen sagen können: Aufgrund der Ultraschalluntersuchung können wir derzeit nichts Auffälliges feststellen.

Zusätzlich muss man auch sagen, dass jede pränatale intensive Diagnostik freiwillig ist. Niemand wird gezwungen, sich einer entsprechenden Untersuchung auszusetzen. In allen Zentren gibt es Aufklärungsbögen, die die Patientinnen, bevor eine Untersuchung bei ihnen durchgeführt wird, durchlesen und unterschreiben müssen, dass sie das, was jetzt auf sie zukommt, verstanden haben. Das ist ganz wichtig.

Die Aufgaben der Untersuchung im ersten Trimenon bilden sich im Prinzip aus drei einfachen Faktoren, wenn man auf die Mutterschaftsrichtlinien zurückgeht:

Erstens. Es muss geklärt werden, ob ein Kind vorhanden ist und ob es an der richtigen Stelle sitzt.

Zweitens. Wir vergessen immer wieder, dass vor der Ultraschallära und auch heute noch das Schwangerschaftsalter in 25 % der Fälle unklar war und ist. Es kann nur durch die Ultraschalluntersuchung korrigiert werden.

Drittens. Wie Prof. Hansmann schon sagte, geht es auch noch um das Problem der Mehrlinge.

Diese 3 Dinge können wir leicht entdecken. Dazu gehört aber nicht die Fehlbildung. Wenn man eine Fehlbildungsdiagnostik fordert wie in diesem Papier, muss eine Qualifikation als Ausgangsbasis vorhanden sein. Von einem Arzt, der zwar Ultraschalluntersuchungen durchführt, sonst aber keine weitere Ausbildung hat, können wir nicht fordern, eine Fehlbildungsdiagnostik durchzuführen.

PD Dr. Stefan Lange: Nur um einem Missverständnis vorzubeugen: Wir fordern keine Fehlbildungsdiagnostik in diesem Papier, wenn Sie das meinen. Wir haben einen Auftrag bekommen, den Herr Scheibler vorhin skizziert hat. Dieses Papier ist unser Ergebnis, in dem aber keine Forderung nach irgendeiner Fehlbildungsdiagnostik enthalten ist.

PD Dr. med. M. Gonser: Ich möchte noch etwas zur Ethik sagen, damit man die Größenrelation hat. Es geht um die Frage, ob Schwangerschaften durch Pränataldiagnostik selektiert und abgebrochen werden. 98 % der Schwangerschaftsabbrüche sind Fristenregelungen.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: 99 %; das stimmt.

PD Dr. med. M. Gonser: Bloß 1 % oder 2 % gehen auf die Pränataldiagnostik zurück. Dieser Anteil hat durch die Pränataldiagnostik abgenommen, weil sie über die Jahre besser geworden ist. Ethische Probleme treten weniger häufig auf als ohne die Pränataldiagnostik. Früher hat man beispielsweise bei einer serologisch nachgewiesenen Rötelninfektion einen Schwangerschaftsabbruch vorgenommen, weil das Kind mit hoher Wahrscheinlichkeit geschädigt war. Heute kann man feststellen, ob es wirklich so ist. Das bedeutet, die bessere Pränataldiagnostik hat zum Teil ethische Probleme aufgelöst.

Noch einmal zu Frau Braun: Wenn wir es tatsächlich so machen, wie es jetzt in der Neuregelung der Mutterschaftsvorsorge vorgesehen ist, nämlich den Frauenarzt nicht dazu zu verdonnern, Fehlbildungen zu erkennen, sondern eine Basisultraschalluntersuchung zu machen, bekommen wir gar nicht die Schwierigkeiten, dass ein Paar frühzeitig beunruhigt wird, denn das muss er gar nicht erkennen. Die Frau begibt sich gar nicht in dieses Risiko. Sie wird aufgeklärt, ob sie die weitergehende Untersuchung wirklich haben will. Dann braucht sie sich erst nach dieser Aufklärung zu entscheiden.

Prof. Dr. U. Gembruch: Ich möchte auf die Fehlbildungsdiagnostik zurückkommen, die ethisch nicht unbedingt zu verwerfen ist. Denn, wie Prof. Hansmann schon sagte, in mittlerweile ganz vielen Fällen können wir den Kindern helfen und erreichen durch eine Optimierung des pränatalen Managements viel bessere Outcomes für die Kinder. Das gilt insbesondere für die Herzfehler, deren Diagnostik eine sehr hohe Qualität des Untersuchers erfordert. Deshalb kann es die Basisultraschalluntersuchung nicht leisten, diese Fehlbildungen zu entdecken, wobei die Kinder wirklich davon profitieren, dass sie entdeckt werden.

Deshalb ist sicherlich richtig, was Herr Gonser sagte: Die Basisultraschalluntersuchung, die von allen Frauenärzten durchgeführt werden sollte, bezieht sich auf die Basisuntersuchung. Vorgeschlagen worden ist die optionale Fehlbildungultraschalluntersuchung in der 20. Woche. Zwar kann man auch bei der Ultraschalluntersuchung in der 13. oder 14. Woche sehr viele Fehlbildungen entdecken; das sind aber zum einen eher sehr schwere Fehlbildungen, zum anderen sind die Beratung und die Prognosefindung doch schwieriger als in der 20. Schwangerschaftswoche. Daher sollte bei der Untersuchung in der 13. oder

14. Woche nur die Nackentransparenz gemessen werden. Im Rahmen der GKV sollte die Fehlbildungultraschalluntersuchung allenfalls als Ersatz für die Amniozentese angeboten werden.

Natürlich sollten alle Frauen aufgeklärt werden, dass es diese Möglichkeit gibt. Denn es ist ethisch nicht gerechtfertigt, ihnen dieses Angebot vorzuenthalten und die Frau dann einen Schwangerschaftsverlust erleidet. Wie schon Herr Merz sagte: Die meisten Frauen verzichten danach auf eine Amniozentese. Natürlich müssen sie darüber aufgeklärt werden, dass die Untersuchung nicht zu 100 % ausschließen kann, dass das Kind eine Trisomie 21 hat.

Wir haben auch Untersuchungen über die psychologischen Auswirkungen dieser Untersuchungen – also Amniozentese und Fehlbildungultraschalluntersuchung – gemacht. Es ist schon richtig, dass die Ängste vor der Untersuchung deutlich zunehmen. Aber bei einem normalen Befund gehen sie nach der Untersuchung auch wieder drastisch herunter. All diese Dinge sprechen dafür, zumindest optional in der 20. Woche jeder Frau zu ermöglichen, die Chancen für ihr Kind wahrzunehmen. Es gibt immer neue Therapiekonzepte. Gerade sind wir dabei, bei Herzfehler neue Behandlungen mit Sauerstoff durchzuführen, um die Ventrikel wachsen zu lassen. Es wird sich zeigen, ob das klappt. Das wäre natürlich enorm. Dann könnten sehr viele Kinder davon profitieren.

Adam Gasiorek-Wiens: Ich möchte Frau Braun insofern widersprechen, als wir die Erfahrung gemacht haben, dass die Frauen in der Regel beruhigt nach Hause gehen, wenn wir einen Normalbefund zeigen. Es gibt ein sehr hohes Risikokollektiv, das durch das Alter der Schwangeren immer weiter zunimmt. Häufig kommen die Schwangeren durch In-vitro-Fertilisation und ICSI zu ihrer Schwangerschaft. In unserer Praxis haben wir einen sehr hohen Anteil von 55 % über 35 Jahren. Dadurch verschiebt sich die Kurve insgesamt. Diese Frauen haben grundsätzlich ein höheres Risiko und sind für jede Hilfe dankbar, die eine Fruchtwasseruntersuchung vermeidet. Das muss man klarstellen.

Im Prinzip entwickelt sich langsam, eine sogenannte Nichttrisikogruppe unter 35 Jahren und eine Gruppe über 35 Jahren zu definieren. Diese Zahlen sind Unsinn. In Sachsen-Anhalt hat man 2003 gesehen, dass 75 % der Schwangeren unter 35 Jahren einen Schwangerschaftsabbruch aufgrund einer medizinischen Indikation durchführen. In unserer Praxis sind es 50 %, die aufgrund einer medizinischen Indikation einen Abbruch vornehmen lassen, die unter 35 Jahren sind. Etwa 50 % der schweren Fehlbildungen sind bei den Frauen unter 35 Jahren zu finden. Ich halte es für ein bisschen zu spät, sich nur auf 20 Wochen zu beschränken. Damit kommen wir um die späten Schwangerschaftsabbrüche nicht mehr herum.

PD Dr. Stefan Lange: Jetzt bin ich etwas verwirrt, denn gerade waren ganz andere Zahlen im Spiel. Es hieß, die medizinische Indikation würde nur 2 % ausmachen; jetzt sagen Sie: 75 %.

PD Dr. med. M. Gonser: Ich meinte Schwangerschaftsabbrüche aus medizinischer Indikation.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Nur bezogen auf die medizinische Indikation.

PD Dr. med. M. Gonser: Nur bezogen auf den Abbruch aufgrund einer medizinischen Indikation sind 75 % der Schwangeren unter 35 Jahre alt. Was Sie meinen, sind andere Daten. Bei uns sind es 50 %.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Ich möchte zwei Dinge sagen, Frau Braun. Ein ganz zentrales Element Ihres Vortrags war die Angst. Man kann es genauso im ersten wie im zweiten Trimenon finden. Deswegen lautet die zentrale Frage, wann überhaupt ein Fehlbildungsscreening durchgeführt werden soll, wenn es durchgeführt werden soll. Hierzu gibt es Untersuchungen aus England, die ganz klar gezeigt haben, dass sich Frauen wünschen, dass eine Fehlbildung bei ihrem Kind so früh wie irgend möglich festgestellt wird.

Ein potenzieller Kritikpunkt an der frühen Diagnose der Chromosomenstörung besteht darin, dass diese Diagnose die Eltern vielleicht völlig überflüssig stresst, weil ein Teil der Kinder mit Chromosomenstörungen spontan absterben. Dennoch ist es so, dass der weitaus größte Teil der Frauen durchaus auch in Kenntnis dieser Tatsache wünscht, dass diese Untersuchung im ersten Trimenon durchgeführt wird.

Außerdem möchte ich mich Herrn Prof. Merz anschließen. Wenn wir Schwangere betreuen, gibt es ein ganz zentrales Element, das überhaupt die erste Frage ist: Wünschen Sie, dass Ihr Baby untersucht wird? – Nur wenn eine Patientin das wünscht, sollte überhaupt eine Untersuchung durchgeführt werden. Das ist die absolute Basis. Insofern ist die Durchführung der Untersuchungen mit der Informierung verbunden. Informationen besitzen immer einen Vorteil gegenüber dem bloßen emotionalen Beruhigen ohne vorliegende Informationen. Denn die Untersuchungsergebnisse sind sehr solide fundiert und liefern spezifische Informationen. Das sticht immer das bloße Beruhigen.

In Bezug auf die Studie, die Sie durchgeführt haben, habe ich ein methodisches Problem.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Welche Studie meinen Sie?

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Die Studie, deretwegen wir hier sitzen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Sie meinen den Bericht.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Sie meinen den Vorbericht.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Sie haben in der Literatur das Fehlbildungsscreening untersucht. Ich hätte mir von Ihnen etwas mehr Detailauskünfte gewünscht. Wie hoch ist die Fehlbildungsrate im ersten Trimenon? Wie hoch ist die

Fehlbildungsrate im zweiten Trimenon? Wie hoch ist die Fehlbildungsrate, wenn man sich das Kind direkt anguckt? Zwischenzeitlich gibt es auch Methoden, wie man Fehlbildungen im ersten Trimenon bei Föten mit einer hohen Nackentransparenz indirekt diagnostizieren kann. Das ist eine Methode, um – wenn Doppler hinzukommt – Fehlbildungen des Ductus venosus und der Trikuspidalklappe auch für Herzfehler im Follow-up häufiger zu diagnostizieren.

Ein weiteres methodisches Problem, für das Sie zwar nicht verantwortlich sind, das ich aber sehr bedaure, ist die Tatsache, dass Sie alle Studien ausgeschlossen haben, die keine gezielten Geräteangaben gemacht haben. Das führt dazu, dass Studien, die sehr gute Ergebnisse gezeigt haben, nämlich eine Detektionsrate ...

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Entschuldigung, dazu gibt es einen eigenen Tagesordnungspunkt. Vielleicht können Sie Ihren Beitrag deswegen abkürzen.

Annegret Braun: Wir sind bei der ethischen Auseinandersetzung.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Wir sind bei Tagesordnungspunkt 3 „Aspekte der Ethik und Aufklärung“. In Tagesordnungspunkt 5 geht es um den „Ausschluss relevanter Studien“.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Dann melde ich mich später noch einmal zu Wort.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Danke. – Frau Braun, Sie sind durch ein paar Beiträge angesprochen worden, auf die Sie nun auch abschließend antworten dürfen.

Annegret Braun: Ich nehme die Vielfalt und die Verschiedenheit wahr. Die einen sprechen von Fehlbildungsdiagnostik im frühen Zeitraum, die anderen von Fehlbildungsdiagnostik in der 20. Woche. Für mich geht das sehr durcheinander. Das ist unterschiedlich zu beurteilen. Ich möchte einfach festhalten, dass eine therapeutische Breite jedenfalls beim frühen Fehlbildungsschall in der 12. oder 13. Woche einfach noch sehr gering oder gar nicht möglich ist. Der therapeutische Nutzen für ein Kind, dass man ihm tatsächlich aufgrund seiner Fehlbildungen helfen könnte, fängt erst zu einem späteren Schwangerschaftszeitpunkt an. Das ist aber für mich nebensächlich.

Mich hat erschreckt – das ist für mich ethisch nicht unbedingt tragbar –, was Sie, Herr Hansmann, eben erwähnt haben. Vor 30 Jahren war ich auch schon im Geschäft, aber mir ist neu, dass die Tatsache, dass die Schwangere über 38 Jahre alt ist, ein Grund zum Abbruch war. Das irritiert mich sehr, denn es stellt sich mir die Frage, was wir für eine Medizinethik haben, dass wir allein aufgrund des Alters einen Abbruch durchführen. Wenn die Frauen seinerzeit einen Abbruch hätten machen wollen – damals gab es den § 218 in dem Sinne noch nicht –, wäre der Grund gewesen, dass sie das Kind überhaupt nicht wollten. Aber das Alter allein halte ich für höchst fragwürdig.

Wenn es solche medizinethischen Denkweisen früher tatsächlich gegeben hat, stellt sich die Frage, wie sicher wir sein können, dass sich die Medizinethik nicht plötzlich dafür verantwortlich fühlt oder zumindest dazu beiträgt, wer auf die Welt kommen kann und wer nicht. Das ist für mich eine ethische Frage an das Screeningprogramm. Wenn es tatsächlich so umgesetzt würde, wie es in der Studie angedacht ist, hätten wir ein eugenisches Screening. Wenn Ärzte tatsächlich in der Lage sind, aufgrund solcher Diagnosen einen Abbruch zu empfehlen, ist es mir nicht mehr wohl.

Sie sind auch auf die Frage von Beruhigung und Angst eingegangen. Ich habe eine Beratungsstelle. 45 % der Beratungsanfragen kommen von Paaren oder Frauen, die vor einer Pränataldiagnostik anfragen. In meiner kleinen Erfahrungsstudie haben sich 99,9 % der Frauen ohne Ultraschall in der Erkenntnis beruhigen lassen – das tauchte schon ein paar Mal auf –, wie selten Fehlbildungen eigentlich überhaupt sind. Sie haben die Zahl der Abbrüche genannt und wie selten das überhaupt vorkommt.

Daher stellt sich tatsächlich die Frage: Gibt es andere Muster und Möglichkeiten, Frauen wieder zu dem zu führen, was Schwangerschaft eigentlich ist, nämlich ein gesunder Lebensabschnitt, und dass sich nicht alles nur um diese Absicherungsgedanken dreht, die ich natürlich verstehe, die aber durch die juristische Seite einen Überhang bekommen haben? Wir sollten langsam darüber nachdenken, was eigentlich passiert. Der Reiz der Technik und der Möglichkeiten schafft plötzlich einen ethischen Komplex, den wir überhaupt nicht bewältigen können. Das Bild von Schwangerschaft und Kinderkriegen ist einfach nicht mit Detektionsraten oder sonst etwas zu beurteilen, sondern wirklich nur mit dem natürlichen Dasein. Dafür möchte ich in dieser wissenschaftlichen Runde einfach ein Wort einlegen, denn sonst geht es mir unter.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das sollte es auf keinen Fall. Deswegen haben wir das ja auch als Tagesordnungspunkt aufgenommen, auch wenn das, was Sie gesagt haben, nur bedingt einen direkten Einfluss auf unseren Bericht hat. Nichtsdestotrotz ist es wichtig, dass man das alles anspricht.

Jetzt kommen wir zum

Tagesordnungspunkt 4:

Gerätequalität und Einschlusszeitraum

Herr Scheibler, welche Fragen haben wir an die Stellungnehmenden?

Dr. Fülöp Scheibler: Bezüglich des Tagesordnungspunkts 3 ist mir leider die Aufklärung der Frauen wieder zu kurz gekommen. Das passiert mir immer in solchen Runden.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist aber so. Das können wir jetzt nicht ändern.

Dr. Fülöp Scheibler: Ich akzeptiere das auch. Es ist offenbar ein Thema, das tabu ist.

Zur Gerätequalität: In den Stellungnahmen haben wir immer wieder festgestellt, dass es da sehr gegensätzliche Argumente gab. Zum einen hieß es, ein guter Untersucher, ein erfahrener Untersucher kann auch mit einem mittelmäßigen Gerät hohe Detektionsraten erzielen. Zum anderen hieß es, die Gerätequalität wäre extrem wichtig, und vor allem hätte sich die Technik in den letzten Jahren sehr stark verändert. Daraus erwuchs auch die Kritik, wir hätten einen viel zu langen Einschlusszeitraum gewählt. Studien von vor 13 oder 15 Jahren könne man mit der heutigen Realität nicht vergleichen. Darin sehen wir einen gewissen Widerspruch. Jetzt habe ich eine Frage an Sie. Wenn Sie nur an das B-Mode-Ultraschall denken – es geht nicht um Doppler oder 3-D –: Gab es da tatsächlich einen fulminanten technischen Fortschritt? Inwiefern hat dieser technische Fortschritt mit den Detektionsraten zu tun?

Prof. Dr. U. Gembruch: Natürlich ist der technische Fortschritt enorm, auch im B-Bild, sowohl in der Auflösung als auch in der Möglichkeit, das Bild herauszuzoomen. Herzfehler, Hirnentwicklungsstörungen und viele andere Fehlbildungen können wir heute sehen, was wir damals nur mit größten Schwierigkeiten gesehen haben. Nur die erfahrensten Untersucher konnten das, was heute in der breiteren Masse möglich ist. Die Kopplung mit der Blutflussuntersuchung, was ja bei der Herzuntersuchung immer dabei ist, bietet uns jetzt auch die Möglichkeit, Blutflussprofile zu erstellen, sodass die diagnostische Qualität von vor 15 Jahren bei weitem nicht vergleichbar ist mit der heutigen Qualität. Wir haben heute 3-D-Möglichkeiten und vieles andere, wenn es auffällige Befunde gibt, das genauer herauszubekommen. Das ist das eine.

Natürlich spielt der Untersucher weiterhin eine ganz tragende Rolle. Ein guter Untersucher kann heute mit den Geräten mehr sehen als ein unerfahrener Untersucher, wenn er diese Geräte hat. Eigentlich ist das alles ganz logisch.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Der Untersucher spielt die Hauptrolle, denn er kann nur erkennen, was er kennt, was er weiß. Wenn er nicht weiß, was das ist, dann können Sie ihm das zehnmals zeigen. Er weiß es nicht.

Adam Gasiorek-Wiens: Das ist völlig richtig. Auch ich würde dem Untersucher die Priorität in diesen Untersuchungen geben. Sein Können, sein Know-how, seine Erfahrung sind wichtig.

Die Geräte haben sich deutlich entwickelt, besser entwickelt im B-Bild. In den letzten zwei Jahren ist es sogar so weit gekommen, dass digital eine Bildverbesserung erreicht wurde, die im bildgebenden Bereich an ein CT erinnert. Was aber in der Studie nicht so richtig zur Geltung kommt, ist, dass diese Graustufen als einziges Kriterium meiner Ansicht nach nicht ausreichen. Es geht um die Auflösung der Geräte. Sie können mit zwei Graustufen ein Herz

untersuchen, schwarz und weiß. Ich brauche nur die Gefäße und die Wandstruktur. Das sehen Sie mit zwei Farben. Hinzu kommt, dass die modernen Geräte sogar die 3-D-Option haben. Wenn Sie Einzelbildaufnahmen haben, dann haben Sie eine technisch schlechtere Qualität als im Normalbereich. Das heißt, Sie gehen künstlich herunter mit der Qualität. Das erinnert mich an ein Bild von vor zehn Jahren, wenn Sie ein Einzelbild ziehen aus einem dreidimensionalen Schnitt. Deswegen muss man vorsichtig sein. 256 Graustufen waren lange Zeit nicht erreicht; es waren 128 Graustufen. Aber das alleine ist es nicht. Viele Untersucher schauen zum Beispiel in ein gelbstichiges Bild, was dazu führt, dass die Graustufen wieder reduziert werden, das Auge ein ganz anderes Erkennungsbild ... Die Problematik, die es früher gab, war, dass Sie die Bildmustergebung ... Das heißt, Sie haben ein Bild im Kopf aus verschiedenen Mustern zusammengesetzt, unter anderen dreidimensional. Die sind heute leichter zu erfassen durch digitale Verarbeitung, dass das Bild in dem Computertomografen homogenisiert wird. Das ist ein Punkt, der mit den Graustufen alleine nicht betrachtet wird.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Ich möchte das ergänzen. Das haben Sie natürlich in den Studien nicht gefunden, weil die Studien in den Anfangsjahren der Ultraschalldiagnostik nie so angelegt waren, dass das genau beschrieben wurde, die Untersuchungen wurden mit dem Gerät mit der Spezifikation gemacht, sondern die Untersuchungen zogen sich gewöhnlich über zwei, drei Jahre hin, wo sich in diesem Untersuchungslabor drei, vier neue Geräte eingefunden haben, sodass alles mit einbezogen wurde. Das ist ein Punkt, weswegen sich das in den Studien nicht widerspiegelt. Sie schreiben ja auf Seite 91 Ihres Vorberichtes, tendenziell gibt es das. Sie beziehen das aber nur auf die 256 Graustufen. Der entscheidende Unterschied in den letzten Jahren ist nicht durch die Frequenz der Schallköpfe, durch die Graustufen gekommen, sondern durch die Signalverarbeitung insgesamt. Das können Sie in keiner Studie wiederfinden, weil keine einzige Studie so angelegt wurde, dass mit bestimmten Geräten untersucht wurde. Es ist aber unstrittig, dass das so gekommen ist. Deswegen ist ja auch mehr erkannt worden. Wenn Sie sehen – es gibt Publikationen, die auch wir zusammen gemacht haben –, wie viele Besonderheiten man erkennen kann: In den 70er-Jahren erkannte man zehn Auffälligkeiten am Kind. Inzwischen sind es vielleicht 1 000. Die sind ja durch irgendwas gekommen, nicht durch die Luft, sondern durch die Qualifikation des Untersuchers, der das Gerät braucht. Das ist eben die Wechselwirkung, wie Herr Hansmann bereits sagte. Es nützt überhaupt nichts, wenn man ein teures Gerät hat und nicht weiß, was man dort sehen soll, und umgekehrt. Das ist fließend gewesen. Deswegen spiegelt sich das in keiner einzigen Studie wider, denn es gibt keine Studie, die angelegt wurde, Untersuchungen nur mit dem Gerät und Untersuchungen nur mit einem anderen Gerät, sondern während des Untersuchungszeitraums hat der Untersucher fünf verschiedene Geräte eingesetzt.

Dr. Fülöp Scheibler: Dazu zwei Anmerkungen: Die Studien, die wir eingeschlossen haben, sind alle so in den Publikationen dokumentiert, dass die eingesetzten Geräte tatsächlich über den gesamten Untersuchungszeitraum verwendet wurden. Wenn das tatsächlich nicht der Fall war, weil mitten im Studienzeitraum das Gerät gewechselt wurde, dann wurde es zumindest in

den Studien nicht dokumentiert. Aber dafür können wir nichts. Wir können natürlich nur die Daten zusammenfassen, die in den Studien publiziert waren.

Zu den Graustufen und der Gerätequalität: Wir haben nicht nur die Graustufen untersucht, sondern daneben auch die Gerätequalität nach DEGUM berücksichtigt. Sofern die Geräte, die in den Studien genannt waren, in den Gerätelisten der DEGUM aufgeführt sind, haben wir exakt die Stufen der DEGUM verwendet. Es gibt übrigens nur sehr wenige, die nicht aufgeführt sind. Entweder in den aktuellen Listen oder in den Altgerätelisten tauchen die meisten Geräte auf. Wir haben auch für diese Qualität der Geräte, wenn sie in DEGUM gelistet sind, tendenziell höhere Detektionsraten gefunden als für Geräte, die nicht gelistet waren, sodass wir nicht nur auf die Graustufen abheben, sondern auch auf die Qualität der Geräte nach DEGUM.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Wenn man das bei der Diagnose einmal einstufen würde, was der Untersucher, was das Gerät ist, dann würde ich sagen, 90 % der Untersucher, 10 % das Gerät, wobei ich ganz provokativ sagen würde: Ein Untersucher, der über mehrere Jahre eine Fehlbildungsdiagnostik macht, der macht die Diagnose – es geht hier um die groben Fehlbildungen –, gleichgültig, ob er ein modernes Gerät oder ein Gerät verwendet, das zehn Jahre alt ist, damit genauso. Was die modernen Geräte wesentlich bequemer macht, ist, man kommt viel komfortabler und schneller zu der Diagnose, weil man die Schnittebene exakt einstellen kann. Das war früher viel komplizierter. Man hat natürlich eine höhere Bildauflösung; das ist völlig klar. Man bekommt eine bessere Feindiagnostik. Aber an der Grobdiagnostik hat sich, glaube ich, innerhalb der letzten zehn Jahre nicht viel geändert. Was Herr Prof. Hansmann gesagt hat, ist entscheidend: Ein Untersucher, der eine bestimmte Störung noch nie in seinem Leben gesehen hat, wird diese Störung nie erkennen. Also muss zunächst einmal notwendigerweise eine Konzentration da sein. Er muss eine Erfahrung in der Fehlbildungsdiagnostik haben. Denn wenn eine Fehlbildung nur bei einem von 250 000 Fällen vorkommt, dann haben Sie doch kaum eine Chance, so etwas in Ihrem Leben zu sehen, wenn Sie in der normalen Routine tätig sind.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist richtig: Man erkennt nur, was man kennt.

Rainhild Schäfers: Ich habe eine Frage zur Gerätequalität. Sie haben gesagt, Ausschlusskriterium wäre auch eine Doppleruntersuchung gewesen. Bei diesen Studien, wo es auch um Fehlbildungen oder Anomalien im Herzbereich geht ... Herr Prof. Gembruch hat ja auch gesagt, man macht eigentlich einen Doppler hinterher. Jetzt ist meine Frage, inwieweit Sie das ausschließen konnten, dass es wirklich nur das Gerät mit der und der Qualifikation war.

Dr. Fülöp Scheibler: Das ist tatsächlich schwierig. Wir sind darauf angewiesen, was in den Publikationen berichtet wurde. Wir haben bei einigen Publikationen den Verdacht gehabt, dass es sich um Doppler gehandelt haben muss. Aber nachdem nichts über Doppler drinstand, ob das Gerät ... Das ist oft schwierig, denn es gibt Geräte, die beides können. Da befindet

man sich in einem Graubereich. Wir haben uns grundsätzlich darauf verständigt, dass wir – auch die Frage, ob es eine Risikopopulation ist oder nicht – uns darauf beschränken, was die Studie sagt. Wir versuchen, nichts in die Studie hineinzudeuteln, sondern wenn die Studie von Risikopopulationen spricht, dann schließen wir sie aus. Wenn die Studie von Doppleruntersuchungen spricht, dann schließen wir sie ebenfalls aus. Wenn sie nicht über Doppler spricht und wir sie einschließen, kann es immer noch gut sein, dass Doppler eingesetzt wurde. Das ist leider eine Schwäche.

Adam Gasiorek-Wiens: Bei 2 Geräten, die interessanterweise nicht in der DEGUM-Liste sind, nämlich Sequoia und Acuson XP10, die Herr Becker aufgeführt hat, stand eine Null. Unter „null“ habe ich verstanden, dass die nicht in der DEGUM-Liste aufgeführt sind.

Dr. Fülöp Scheibler: Genau. Die sind nicht mehr in der DEGUM gelistet. Das Acuson – das ist eine schwierige Frage – gab es sowohl mit 256 Graustufen als auch mit weniger. Sofern man das noch eruieren kann, sind die Graustufenmerkmale in den meisten Fällen nicht ...

Adam Gasiorek-Wiens: Weil das heute eines der hochauflösendsten Geräte ist, das Sequoia. Von daher hat mich das gewundert. Ich habe eine Null gesehen. Vielleicht muss ich noch einmal nachschauen.

Dr. Fülöp Scheibler: Das muss ich auch noch einmal nachprüfen.

PD Dr. med. M. Gonser: Eine informative Frage: Ich habe vorhin gehört, dass Studien von vor 1994 ausgeschlossen sind. Was war der Grund für diese Jahreszahl?

Dr. Fülöp Scheibler: Das war eine Festlegung in der Themengruppe Ultraschall ganz am Anfang der Beauftragung. Darauf hatten wir nicht viel Einfluss. Der Grund war, dass wir davon ausgegangen sind, dass es einen technischen Fortschritt gab und dass es wahrscheinlich heutzutage keinen Sinn mehr macht, Studien aus den 70er-Jahren auszuwerten, sodass man irgendwo eine Grenze ziehen musste.

PD Dr. med. M. Gonser: Es gibt natürlich Studien, die untersucht haben – da ist gerade eine von 1994; die käme gerade noch rein, aber es gibt noch einige davor –, ob es einen Benefit hat, wenn ich eine schwere Retardierung frühzeitig erkenne. Da ist eine Studie von 1990 natürlich genauso gut. Da würde etwas Neuere es so viel besser auch nicht machen. Dann fallen solche hinten herunter. Es wäre von der Fragestellung abhängig, ab wann wir das Jahr setzen.

PD Dr. Stefan Lange: 1994 ist natürlich in gewisser Weise willkürlich. Man hätte auch 1993 oder 1995 nehmen können. Aber das, was Sie gerade angesprochen haben, ist eine andere Fragestellung.

PD Dr. med. M. Gonser: Wenn Sie Anomalien nicht als Retardierung verstehen.

PD Dr. Stefan Lange: Ja, klar. Aber auch da bräuchte man andere Studien, um nachzuweisen, dass die frühzeitige Entdeckung von Anomalien, wie auch immer, ob Wachstumsstörungen oder Fehlbildungen, tatsächlich mit einem Nutzen verbunden ist. Diese Art von Nutzenbewertung war auch nicht Gegenstand des Berichtes.

Dr. Fülöp Scheibler: Zu dem Alter der Studien: Zu allem, was vor 1994 ist, können wir nichts sagen. Was wir aber aufgrund der Stellungnahmen gemacht haben, war, wir haben eine Sensitivitätsanalyse für die letzten fünf Jahre gerechnet. Es sind ja relativ viele Studien für solch einen systematischen Review. Wir haben gefragt: Was passiert, wenn wir alle Studien, die vor 2002 publiziert wurden, herauswerfen? Wenn tatsächlich solch ein technischer Quantensprung vorhanden gewesen wäre, dann würde man ja erwarten, dass die Detektionsraten für die neueren Studien deutlich höher sind. Diese Erwartung wurde durch die Sensitivitätsanalyse nicht erfüllt. Wir haben, nachdem wir alle diese Studien ausgeschlossen haben, beinahe identisch die gleichen Spannbreiten. Die Spannbreiten und die Heterogenität der Studien sind ja sehr groß. Aber wir konnten durch den Ausschluss dieser Studien weder die Heterogenität der Ergebnisse reduzieren, noch konnten wir Einflussfaktoren für diese Heterogenität ausfindig machen, sodass sich im Prinzip für die Detektionsraten aus unserer Sicht durch die Frage des Studienzeitpunktes ab 1994 nichts ändert.

Rainhild Schäfers: Ich habe eine Frage zur Tagesordnung: Gibt es eine Möglichkeit, Fragen zu Einschlusskriterien zu stellen? TOP 5 lautet ja lediglich „Ausschluss relevanter Studien?“.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist ja synonym. Wenn die Ausschlusskriterien nicht richtig sind, dann können wir das machen.

Rainhild Schäfers: Dann spare ich mir das, was ich jetzt sagen wollte, auf.

Prof. Dr. U. Gembruch: Ich möchte eine Frage stellen zu dem Doppler. Der Doppler war ja als Ausschlusskriterium gedacht. Jetzt ist die Frage, was der Gesundheitsausschuss damit gemeint hat. Hat er den Doppler gemeint, wie wir auch den Doppler abrechnen als Untersuchung der fetalen Gefäße außerhalb des Herzens, oder ist damit drin die Untersuchung des fetalen Herzens, die ja auch jetzt immer den Farbdoppler mit indizieren? Ich denke, kaum eine dieser Studien, die hier eingeschlossen sind, nach dem Jahr 2000 benutzt bei der Untersuchung des fetalen Herzens nicht den Farbdoppler. Ich denke eher, dass der Gesundheitsausschuss gemeint hat, Doppleruntersuchungen des fetomaternalen Gefäßsystems sollten ausgeschlossen werden, nicht aber Doppleruntersuchungen im Rahmen der Herzuntersuchung des Kindes.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Dann haben wir diesen Tagesordnungspunkt beendet.

Ich schlage vor, dass wir nun eine kurze Pause von etwa 20 Minuten machen.

(Unterbrechung von 12:32 Uhr bis 12:53 Uhr)

(Kurze Vorstellungsrunde nach der Pause – vgl. Teilnehmerliste)

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Ich rufe auf:

Tagesordnungspunkt 5:

Ausschluss relevanter Studien?

Dr. Fülöp Scheibler: In den Stellungnahmen wird mehrfach darauf hingewiesen, dass durch die rigiden Ein- und Ausschlusskriterien dieses Berichts wichtige Studien in diesem Bereich ausgeschlossen würden, was zu einem möglichen Bias der Gesamtergebnisse führen könnte. Nun würden wir gerne von Ihnen wissen, welche dieser wichtigen Studien tatsächlich ausgeschlossen wurden und in welche Richtung dieser Bias gehen könnte. Glauben Sie, dass wir mit diesem Bericht die Detektionsraten eher überschätzen oder dass wir sie eher unterschätzen?

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Genau zu dieser Fragestellung würde ich gerne kurz Stellung nehmen. Einige der Ausschlusskriterien waren, dass keine Biochemie, keine Dopplersonografie verwendet werden soll und dass die Gerätekriterien sehr genau angegeben werden müssen. Als diese neue Methode der Nackentransparenzmessung aufkam, gab es in Deutschland einige sehr engagierte Ärzte, die sich sehr rasch damit beschäftigt haben. Einige von Ihnen haben alle ihre Ergebnisse gepoolt, um herauszufinden, wie hoch die Detektionsrate ist. Das Ergebnis war unter Verwendung der Software aus London, der gleichen Kriterien zur Risikoberechnung, des gleichen Risikoalgorithmus und der gleichen perzentilen Kurven aus London, dass die Detektionsrate 84 % für Trisomie 21 betrug, wenn sie mit dem mütterlichen Alter kombiniert wurde, das heißt ein Risiko berechnet wurde, bzw. in dieser Studie war es so, dass ein Cut-off einer NT-Messung oberhalb der 95. Perzentile eben 84 % der Down-Syndrome entdeckte und 8 % der Normalen ebenfalls oberhalb der 95. Perzentile lagen.

Was ich eigentlich sagen möchte, ist, dass wir nicht aus den Augen verlieren sollten, was wir eigentlich wollen. Wir wollen nämlich herausfinden, wie wir es erreichen können, dass Ärzte möglichst mit hoher Detektionsrate und mit hoher Genauigkeit das erkennen können, was wir erkennen wollen, in diesem Fall Fehlbildungen oder im Fall der Nackentransparenz als Nebenprodukt Chromosomenstörungen oder – daran wollte ich erinnern – eine Reihe weiterer Dinge bei den Schwangeren, die wichtig sind zu untersuchen, zum Beispiel die Länge der Cervix oder Wachstumsretardierungen mit Dopplersonografie, denn dies sind medizinische Probleme, Frühgeburtlichkeit, die die häufigste Ursache von Tod und Behinderung bei Kindern sind, sodass wir nicht außer Acht lassen sollten, dass, wenn wir Ultraschall

verwenden, wir versuchen sollten, diese Themen mit der gleichen Genauigkeit zu adressieren und zu bearbeiten.

Rainhild Schäfers: Zu der Frage nach dem Bias: Es sind ja etwas über 80 % der Studien gewesen, die zum Ersttrimester gingen, Nackentransparenzmessung, die in Einrichtungen der Versorgungsstufe 3, also überwiegend universitäre Einrichtungen, durchgeführt wurden.

Das andere ist, dass es Studien sind überwiegend aus Ländern, wo es keine einheitlichen Richtlinien zum Vorgehen gibt, zum Ultraschallscreening oder auch zur Nackentransparenzmessung. Da wäre es zumindest denkbar, dass – Sie haben es auch thematisiert, wie die Leute an ihre Studienteilnehmerinnen gekommen sind – es Ultraschalluntersuchungen oder Nackentransparenzmessungen waren, die möglicherweise indikationsgebunden erfolgt sind und dadurch die Detektionsrate vielleicht beeinflusst haben. Das ist zumindest ein Diskussionspunkt bei den retrospektiven Studien. Auch die teilweise hohe Prävalenzrate von Chromosomenanomalien erhärtet ja ein bisschen den Verdacht, dass es vielleicht indikationsgebunden ist. Und es sind überwiegend Studien – ich glaube, es waren nur vier deutsche Studien dabei –, wo man sagen muss, mit dem Design würde es zumindest nicht die Realität, wie wir sie hier in Deutschland haben, widerspiegeln. Ich persönlich nehme an, dass die Detektionsraten in der deutschen Praxis deutlich niedriger liegen. Herr Jahn kann darüber sicherlich besser reden. Aber durch eine Studie dort wurde herausgefunden, übrigens mit durchschnittlich sieben Ultraschalluntersuchungen – das finde ich immer sehr erstaunlich – mit einem überwiegend Low-Risk-Klientel, dass man damit rechnen kann, dass die Raten herabgemindert sind.

Zu den Ausschlusskriterien habe ich noch eine Frage. Es erschließt sich mir nicht so richtig, welche Risiken Sie zugrunde gelegt haben, anhand derer die Studien ausgeschlossen wurden, oder welcher Risikokatalog es war. War es der WHO-Katalog, der Katalog der Mutterschaftsrichtlinien? Die Argumentation ist denkbar, dass man sagt, wenn ich jetzt eine Frau mit Diabetes habe, dann ist die Rate der fetalen Anomalie höher. Somit hat der Untersucher eine höhere Erwartung, und die Detektionsrate wird beeinflusst. Aber das hätte man bei dem Design, das Sie so gewählt haben, auch, zum Beispiel mit den Versorgungsstufen der Klasse 3.

Dr. Fülöp Scheibler: Zwei kurze Antworten: Wir waren darauf angewiesen, die Risiken als Risiko zu bewerten, die in den Studien angegeben waren. Das Problem ist ja weniger, dass wir Studien einschließen, die sozusagen von sich aus ein Risiko angeben, das wir nicht als Risiko akzeptiert hätten, sondern in dem Moment, wo irgendetwas von Risikokollektiv stand, haben wir die Studien ausgeschlossen, sodass natürlich die Risiken der ausgeschlossenen Studien sehr unterschiedlich sind. Aber im Gegenzug gehen wir bei den Studien, die wir eingeschlossen haben, davon aus, dass es ein „ganz normales“ Screeningkollektiv ist. Man kann darüber streiten, ob es so etwas wie kein Risiko oder ein Low-Risk-Kollektiv in der Schwangerschaft gibt. Aber keine bekannten Risiken, das war unser Einschlusskriterium.

Zu den Prävalenzen: Grundsätzlich muss ich Ihnen recht geben. Gerade bei den Chromosomenanomalien ist es erstaunlich, dass die Prävalenzen aus den Studien sehr ähnlich sind zu den Prävalenzen, die beispielsweise das Geburtenregister Mainz angibt. Wir haben zum Beispiel bei der Trisomie 21 exakt die gleichen medialen Prävalenzen aus den Studien, wie sie auch aus Mainz bekannt sind.

Zu der Nackentransparenzmessung: Grundsätzlich gebe ich Ihnen recht, dass es in diesen internationalen Studien sehr unterschiedliche Qualitätsanforderungen an die Ultraschaller gibt. Aber was die Nackentransparenzmessung anbelangt, würde ich sagen, in 80 % der eingeschlossenen Studien haben die Untersucher die Kriterien der FMF-London erfüllt. Die meisten Studien berichten, dass vorher die Untersucher in London waren, sich haben schulen lassen, die gleichen Algorithmen verwenden und zertifiziert sind.

Rainhild Schäfers: Mein Einwand war, dass, wenn diese Studien in diesen Einrichtungen erfolgen – Sie haben gesagt, es ist nicht klar, wie die Studienklientel zustande gekommen ist – , die Frauen im Prinzip die Einrichtung schon aufgesucht haben, möglicherweise weil irgendeine Indikation bestanden hat. Aus einer englischen Übersetzung der Studie von Cunha (2002) geht hervor, dass sie zum Beispiel in diese Einrichtungen überwiesen wurden. Jetzt weiß ich nicht, ob es ein Übersetzungsfehler ist. Ich bin des Portugiesischen nicht mächtig. Das würde ja zumindest ein bisschen dafür sprechen, dass das nicht die reelle Detektionsrate darstellt.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Sie werden niemals eine Studie durchführen können, bei der Sie ein nicht selektiertes Patientengut haben, weil Deutschland kein diktatorisches System ist und England auch nicht. Es ist immer ein selbst selektiertes Patientengut. Das Einzige, was Sie machen können, ist zu gucken, wie die Altersverteilung der Patienten, die schwanger sind, im Vergleich zu dem Standardkollektiv der Schwangeren ist. Das war in der Studie, die wir gemeinsam mit Herrn Gasiorek-Wiens durchgeführt haben, um zwei Jahre nach hinten verschoben.

Die Kriterien zur Durchführung der Studien und die Schulung waren für die Studie, die wir durchgeführt haben, standardisiert. Alle Untersucher hatten entsprechende Mindestfallzahlen. Die meisten von ihnen waren für zwei bis drei Jahre zertifiziert mit entsprechend guten Audit-Ergebnissen.

PD Dr. Stefan Lange: Das war ein Missverständnis. Natürlich kann niemand zu einer Studienteilnahme gezwungen werden. Das charakterisiert aber nicht Hoch- oder Niedrigrisiko. Da setzt der Selektionsmechanismus zunächst einmal vorher an. Natürlich sind Teilnehmerinnen oder Teilnehmer an Studien „selektionierte“ Kollektive, einfach durch das Einverständnis. Das ist nun einmal etwas, was man in der klinischen Forschung nicht herausbekommen kann. Da ist es überhaupt fraglich, ob es wirklich einen Rieseneinfluss hat.

Ich stimme aber dem völlig zu, was Frau Schäfers gesagt hat. Das ist sicher probleminhärent, was sich methodisch auch kaum lösen lässt, dass man nämlich bei Versorgungsstufe 3 a priori davon ausgehen kann bzw. muss, dass es sich eher um Überweisungen oder was auch immer handelt, dass eben dort nicht ein Primärscreening stattfindet, es sei denn, es ist in einer geplanten Studie so angelegt, dass solche Einrichtungen auch screenen. Das ist aber eher selten. Das ist ja auch ein bisschen das Problem der Art der Studien, die wir hier haben. Das sind ja häufig retrospektive Untersuchungen. Manche nennen sie zwar auch prospektiv, aber inwiefern dort wirklich ein „sauberer“ Studienplan, wie man es bei sonstigen klinischen Studien erwartet, z. B. mit einem Studienprotokoll, vorgelegen hat, wo dann eben die Kollektive sauber definiert werden, muss man eher fraglich einstufen. Es handelt sich hier in aller Regel um Beobachtungsstudien, die so etwas gar nicht aufweisen. Aber das sind Limitationen, denen können wir nicht anders begegnen.

Albrecht Jahn, MD, PhD: Kurz zu dem Begriff „Detektionsrate“: Der wird synonym verwendet mit Sensitivität. Da müssen wir uns einigen. Bei Erkennungsraten geht es um die Erkennung von falsch Positiven und falsch Negativen. Deshalb ist alleine mit Nackenverhaltensscreening eine Detektionsrate, sprich in dem Fall Sensitivität, von 85 % im Prinzip nicht ausreichend, um die Testqualität zu charakterisieren. Das Hauptproblem dieses Vorgehens sind ja die falsch Positiven. Der Grund, warum das isolierte Ultraschallscreening nicht empfohlen wird, ist ja nicht die fehlende Sensitivität, sondern die geringe Spezifität.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Hier muss ich einen Einwurf machen. Sie verwechseln die NT und das Ersttrimesterscreening NT plus Serologie. Nur NT bringt nicht 85 %, weder in der Stufe 3 noch in der Stufe 2 noch in der Stufe 1. Das sind 60 %.

Adam Gasiorek-Wiens: Das stimmt nicht. Die Studie hat etwas anderes gesagt.

Albrecht Jahn, MD, PhD: Es gibt Studien, die 85 % berichten. Wie valide die sind, möchte ich hier nicht diskutieren. Ich will nur sagen, dass „Detektionsrate“, wenn es nur übersetzt wird in „Sensitivität“, im Prinzip die Testqualität nicht ausreichend beschreibt. Das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt sind die Ausschlusskriterien, Einfluss auf möglichen Bias. Da glaube ich, dass man zwei Studiengruppen, die eingeschlossen wurden, unterscheiden muss, und zwar experimentelle Studien – darunter fallen die RCTs – und Beobachtungsstudien. Bei experimentellen Designs wurde ja im Rahmen des Studiendesigns festgelegt, welches Gerät und welche Untersucherqualifikation vorausgesetzt wurden. Zum Teil wurden ja für diese Trials die Leute extra geschult. In dem Fall ist natürlich klar: Die Daten sind einfach zu kriegen. Die Studien werden eingeschlossen. Studien, die Beobachtungsstudien sind – deshalb findet sich hier keine zur Stufe 1 –, beginnen ja mit einem Pool von vielen dezentralen Untersuchern. Also muss man im Prinzip, wenn man alle Stufe-1-Untersucher in einem Einzugsgebiet einer Klinik oder wie bei Bernaschek um Wien nimmt, zu jedem einzelnen hingehen und gucken, welches Gerät er hat und ob es in dem Zeitraum gewechselt hat. Da

gibt es einfach enorme methodische Probleme, zuverlässige Angaben über die Gerätequalität und -ausstattung zu bekommen. Deshalb flogen hauptsächlich Beobachtungsstudien heraus, die mehr den Routinebetrieb beschreiben. Von daher bringen sie in der Regel geringere Erkennungsraten. Deshalb glaube ich, dass diese Ausschlusskriterien quasi das gepoolte Ergebnis eher in eine Richtung zu höheren Erkennungsraten beeinflusst.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Eine Frage war, ob die Studien überwiegend an Stufe-3-Zentren oder in Praxen durchgeführt wurden. Die Antwort ist, dass die überwiegende Zahl der Studien, die wir durchgeführt haben, in Praxen durchgeführt wurden und nicht als Stufe 3. Das Kriterium für die Qualifikation war die Qualifikation, dokumentiert durch entsprechende wiederkehrende Untersuchungen der Untersucher.

Die Frage der Sensitivität und Spezifität haben wir bereits diskutiert. Natürlich hängt die Detektionsrate von der Zahl der invasiven Tests oder entsprechend der Falsch-Positiven-Rate ab. Und diese wiederum hängt davon ab, ob ich eine Nackentransparenzmessung durchführe und einen starren Cut-off verwende oder ob ich eine Risikoberechnung durchführe, bei der das Alter der Mutter mit ins Spiel kommt. Für die Nackentransparenz alleine ohne Alter liegt die Detektionsrate bei etwa 60 %. Mit dem Alter der Mutter ist das deutlich höher und liegt etwa bei 78 %, wenn man alle internationalen Studien poolt.

Prof. Dr. U. Gembruch: Ich möchte darauf hinweisen, dass man sich, wenn man bei der Nackentransparenz von einer Entdeckungsrate von 70 % bis 80 % spricht, unwillkürlich auf die 5 % der falsch Positiven fokussiert. In allen Arbeiten von Nicolaidis wird die Rate der falsch Positiven natürlich immer angegeben. Das kann man dann hin und her schieben. Nur wenn man eine gleiche Rate an falsch Positiven annimmt, kann man die einzelnen Methoden in ihrer Wertigkeit in der Frühschwangerschaft miteinander vergleichen.

Zum anderen gibt es in einigen Studien sicherlich auch ein relatives Low-Risk-Kollektiv. Das können wir in Deutschland wenig leisten, weil wir das Mehrstufenkonzept haben und an den Zentren natürlich auch mehr Patienten mit Risiken sehen. In Norwegen gibt es zum Beispiel die Zentrale in Trondheim, die in der Regel ein wirkliches Low-Risk-Kollektiv hat und bei ihren Untersuchungen auch vorhalten kann. Auch an den Kliniken in London, an denen diese Nackentransparenzmessungen entwickelt worden sind, gibt es mehr Low-Risk-Kollektive. Es sind also keine vorgeschallten Patienten, sondern Patienten, die von sich aus dort hingehen oder denen gesagt wird: Gehen Sie da hin. Überwiegend aber sind sie Low-Risk-Patienten.

Dr. Fülöp Scheibler: Ich habe noch eine Frage an Herrn von Kaisenberg. Sie haben geschrieben, Sie hätten den Verdacht, dieser Bericht habe einen Bias. Sie haben aber nicht geschrieben, in welche Richtung er geht. Ich habe Ihre Studie zur Kenntnis genommen, habe aber den Eindruck, dass sie genau in dem Spektrum von Sensitivitäten und Spezifitäten läge, das wir berichtet haben, wenn wir sie aufnehmen würden. Sie würde das Gesamtergebnis des Berichts nicht wesentlich in eine Richtung ändern. Sehen Sie das anders?

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Vielleicht kann Prof. Merz die Frage beantworten, wie die Ergebnisse der Kontrollstudien zur Nackentransparenzmessung in Deutschland sind. Das würde wiederum Ihre Frage beantworten.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Wir können die Daten noch nicht verwenden, weil sie noch nicht publiziert bzw. nur als Abstract publiziert worden sind. Man muss sich entscheiden, was man als Grundlage nimmt. Nimmt man das, was im Moment in den üblichen Journalen publiziert ist? Dann fallen die neueren Daten natürlich heraus. Wir müssen abwarten, sehen aber ganz eindeutig eine Tendenz, dass die Ultraschalluntersuchung alleine sicherlich schlechter wegkommt, als wenn man sie mit dem Alter und der Biochemie kombiniert. Derzeit haben wir in Deutschland eine Auffälligkeitsrate von 3 %. Das heißt, wenn wir alle Fälle nehmen und schauen, wo die Nackentransparenz oberhalb der 95. Perzentile liegt, kommen wir auf eine Quote von etwa 3,2 %.

Adam Gasiorek-Wiens: Ich habe die Befürchtung, dass sich nicht unbedingt bei der Nackentransparenz ein Bias zeigt, sondern eher bei den Studien, die auf Fehlbildungen und Herzfehler ausgerichtet sind, weil sich das dort eher bemerkbar macht. Zum Teil sind sehr interessante Studien dabei. So sind etwa Cepernak (?) und Lindsey / Allan (?) [Anm. F. S.: keine Antwort auf Nachfrage per E-Mail am 12.02.] herausgefallen, weil in den Studien keine Geräteangaben enthalten sind. Sie weisen aber sicherlich eine hohe Erkennungsrate von Fehlbildungen auf.

Ich habe die Befürchtung, dass es darauf hinausläuft, dass wir ein ähnliches Ergebnis erzielen wie bei der Radiusstudie, bei der die Erwartung an die Erkennung von Fehlbildungen am Ende so gering ausgefallen ist, dass alle sehr enttäuscht waren. Damit wird im Prinzip nach außen dargestellt: Ultraschall bringt nichts.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist nicht die Fragestellung unseres Berichts. Wir sollen nicht beurteilen, ob die Ultraschalluntersuchung etwas bringt oder nicht.

Adam Gasiorek-Wiens: Das bezog sich auf die Radiusstudie.

Prof. Dr. Eberhard Merz: In Ihren Tabellen hat mich die Studie von Saltvedt, die rein von Hebammen durchgeführt wurde, sehr beeindruckt. Sie fällt in der Tat wirklich komplett aus dem gesamten Gefüge heraus. Sie haben sie letztlich herausgenommen – wenn ich es richtig verstanden habe –, weil sie die Zahl zu sehr nach unten gedrückt hätte. Denn bei dieser Studie gab es eine Sensitivität von 7,8 %. Das ist deutlich schlechter als der übliche Durchschnitt in der Versorgungsstufe I.

Dr. Fülöp Scheibler: Zur Saltvedt-Studie gibt es tatsächlich einiges zu sagen. Nicht nur die Tatsache, dass sie von Hebammen bzw. von Midwives durchgeführt wurde, sondern auch, dass sie eine der zwei eingeschlossenen randomisiert kontrollierten Studien war. Ich schließe

mich Herrn Jahn an, dass prospektiv geplante Interventionsstudien wahrscheinlich niedrigere Detektionsraten erzielen als retrospektive Studien.

Hinzu kommt, dass diese Studie tatsächlich auf die Entdeckung von Trisomie 21 ausgerichtet war. Dadurch wurden andere Chromosomenanomalien, aber auch andere Fehlbildungen zum Teil deutlich weniger erkannt. Wenn Sie sich auf Seite 60 die Zahlen zur Trisomie 21 angucken, stellen Sie fest, dass die erzielte Anomalie, nämlich die Trisomie 21, mit einer Sensitivität von 67 % bei 96,7 % Spezifität gefunden wird. Das ist ein durchaus durchschnittliches Ergebnis. Die anderen Fehlbildungen standen einfach nicht im Fokus dieser Studie.

Prof. Dr. Eberhard Merz: In Deutschland wollen wir auf gar keinen Fall eine isolierte Studie auf Trisomie 21 haben. Ich glaube, dagegen wehrt sich jeder, der pränatale Diagnostik durchführt. In Deutschland geht es um eine qualifizierte Ausschlussdiagnostik von Auffälligkeiten, sodass man der Patientin sagen kann: Ihre Schwangerschaft sieht momentan völlig normal aus. – Aber selbst das ist keine hundertprozentige Garantie, weil es im Verlauf der Schwangerschaft immer wieder zu Veränderungen kommen kann. Selbst bei den Herzfehlern wissen wir, dass ein Herz, das mit 13 Schwangerschaftswochen völlig normal aussieht, sechs Wochen später als singulärer Ventrikel erscheinen kann. Es gibt diese Veränderungen; das weiß jeder, der entsprechende Untersuchungen durchgeführt hat. Auch die Hydrozephalusfälle, die als Folge irgendwelcher Entzündungen – Toxoplasmose oder was auch immer – in der weiteren Schwangerschaft auftreten können, können zu solchen sekundären Veränderungen führen.

Die einzige vernünftige Lösung – dazu kommen wir unter Tagesordnungspunkt 6 –, ist, das Mehrstufenkonzept, das wir seit über 30 Jahren in Deutschland haben, wirklich konsequent auszubauen und ganz klar zu definieren, was jemand in der Versorgungsstufe I, was jemand in der Versorgungsstufe II sehen muss und was die Qualitätskriterien in der Versorgungsstufe III sind. Das ist die einzige Lösung.

Albrecht Jahn, MD, PhD: Ich möchte mich nur ganz kurz äußern, weil ich darauf angesprochen worden bin. Soweit ich die drei Studien überblicke, die die Sensitivitäten des Routinescreenings in Deutschland beschreiben, spielt sich das im Bereich von 30 % bis 40 % ab – also Queisser-Luft, Behrens, meine und vielleicht noch andere, die mir nicht bekannt sind, die die Ergebnisse des Routinescreenings im Hinblick auf die Fehlbildungserkennung untersucht haben.

Noch ganz kurz zur Studie von Saltvedt: Es ist ein Problem – das ist nicht die einzige Studie –, wenn man Studien in die Beurteilung der Erkennung von allen Anomalien einschließt, die das gar nicht zum Ziel hatten. Das muss noch einmal überdacht werden. Das ist einfach unfair, denn es war gar kein Ziel dieser Studien, andere Anomalien festzustellen. Die einzige Zielkrankheit war Trisomie 21. Darauf beziehen sich die Ergebnisse. Das müsste man noch einmal untersuchen.

Adam Gasiorek-Wiens: Ich möchte mich dem anschließen. Ich war eigentlich ein bisschen gespannt auf die Antwort von Herrn Jahn, was das Screeningkonzept angeht, weil Sie auch in Ihrer Arbeit geschrieben haben, dass man eigentlich mit einem zu breiten Filter anfängt. Ich sehe es ähnlich wie Sie: Der Filter muss am Anfang höher gesetzt werden. Das bedeutet aber, dass man das Screeningkonzept neu überdenken muss, sodass die Versorgungsstufe I eigentlich ...

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Wir sind bei Tagesordnungspunkt 5 „Ausschluss relevanter Studien?“. Wir kommen aber mit Sicherheit noch zum Tagesordnungspunkt 6. – Herr Scheibler.

Dr. Fülöp Scheibler: Ich möchte gerne noch kurz auf Herrn Jahn antworten. Wir sehen das genauso wie Sie. Beispielsweise haben wir für die anderen Fehlbildungen bzw. Chromosomenanomalien, die nicht primäres Ziel der Studie von Saltvedt waren, Sensitivitätsanalysen gerechnet. Wir haben uns gefragt, wie sich die Detektionsrate verändern würde, wenn man die Saltvedt-Studie ausschließen würde. Es zeigt sich, dass die Detektionsrate bei einigen Fehlbildungen steigt.

Die Kategorie „alle Anomalien“ ist problematisch, weil wir uns darauf beschränkt haben, nur schwere Fehlbildungen aufzunehmen und die Definition jeder Studie anders ist. Im Rahmen des EUROCAT-Registers gibt es allmählich Einigungen, was man als „major“ und was man als „minor“ betrachtet. Aber wenn man sich die älteren Studien anguckt, geht das querbeet. Entweder müsste man für jede Studie eine neue Kategorie eröffnen oder es direkt bleiben lassen und wirklich nur noch von einzelnen Fehlbildungen berichten. Irgendwie muss man dieses Problem handhaben. Das war unser Versuch; ob er perfekt ist, ist eine andere Frage.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Ich möchte bemerken, dass nur 0,5 % aller Lebendgeborenen eine Chromosomopathie aufweisen. 5 % sind aber die Standardgröße in der humangenetischen Beratung. In der Mainzer Studie wurden 9,8 % allgemeine Fehlbildungen festgestellt. Wir befassen uns hier also sozusagen mit dem Annageln des Erkennens von Fehlbildungen an diese 0,5 %, wobei sie auch Trisomie 13, 18, das Klinefelter-Syndrom und das Turner-Syndrom umfassen. Das muss man sich klarmachen. Welche Zielgröße hat man? Die 0,2 % der Kinder mit Down-Syndrom unter den Lebendgeborenen wollen wir gar nicht. Wer will sie denn?

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Damit haben wir diesen Tagesordnungspunkt abgeschlossen.

Tagesordnungspunkt 6:

Mehrstufenkonzept

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Herr Scheibler.

Dr. Fülöp Scheibler: Das Mehrstufenkonzept ist tatsächlich Thema in mehreren Stellungnahmen. Es wird als deutsches Einzelphänomen oder als international einzigartige Lösung dargestellt. Weil ich mich bei der internationalen Versorgungssituation zu wenig auskenne, lautet meine Frage, ob es tatsächlich so ist, dass das Mehrstufenkonzept, so wie in Deutschland, in keinem anderen Land realisiert worden ist.

Darüber hinaus wüsste ich gerne, ob es sein kann, dass durch dieses Konzept die Detektionsraten der Versorgungsstufe I in summa nie überschritten werden können. Anders gefragt: Was ist die Rationale, mit diesem Konzept tatsächlich höhere Detektionsraten zu erzielen? Sie hatten es zum Teil schon erklärt, aber mir fehlt noch das Verständnis.

Schließlich würde mich interessieren, ob wir Studien übersehen haben, die das Mehrstufenkonzept in Deutschland untersuchen und über seine Detektionsraten berichten.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Kann man diese drei Fragen zusammen beantworten, oder sollen wir sie nacheinander beantworten?

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Im Einzelnen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Dann bitte die erste Frage.

Dr. Fülöp Scheibler: Die erste Frage lautet, ob das ein einzigartiges Konzept ist.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Es ist insofern ein einzigartiges Konzept, als es lange Zeit das einzige Mehrstufenkonzept war, mit dem wir zum 01.01.1980 begonnen haben.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Es ist weltweit das einzige.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Zunächst gab es zwei Standarduntersuchungen im zweiten und dritten Trimenon. Erst viele Jahre später sind andere mit abgewandelten hinzugekommen. Insofern ist es in dieser Form allein wegen der Länge einzigartig, aber auch wegen der Zahl. Denn die anderen, die nachgekommen sind, haben gewöhnlich nur eine Untersuchung durchgeführt. Wir waren die Einzigen, die schon zwei Untersuchungen durchgeführt haben, gerade weil es nicht um die Fehlbildungen ging – damit kommen wir wieder zum ursprünglichen Thema zurück.

Zum einen wollten wir die Terminierung durchführen, die in den 70er-Jahren ein Hauptproblem war. Die Schwangeren standen da mit einem kleinen Bauch, und man wusste nicht, was los war – übertragen mit einem retardierten Kind oder noch nicht dabei. Es gab ein

großes Problem mit der perinatalen Mortalität. Zum anderen wollte man die Retardierung mit der zweiten Untersuchung erwischen. Das war lange Zeit einzigartig; insofern ist das schon etwas Besonderes.

Herr Hansmann und ich waren diejenigen, die das Screening eingeführt haben. Wir haben sehr schnell gemerkt, dass es ein Fehler war, es so zu machen, weil man nicht mehr in der Lage war, randomisierte Studien durchzuführen, da das ethisch einfach nicht mehr machbar war. Als das Verfahren auf dem Markt war, konnte man nicht wieder einem Teil der Frauen sagen: Du bekommst nichts, du bekommst etwas. – In der Öffentlichkeit war einfach schon zu bekannt, dass man mit Ultraschall etwas machen konnte. Damit war unsere Chance vertan. Von den anderen Ländern, vor allem von den Amerikanern, ist uns jahrelang vorgeworfen worden, dass wir es zu früh auf den Markt gebracht hatten, ohne zuvor randomisierte Studien durchzuführen. Das ist aber aus der Euphorie, dass man mit dem Ultraschall so viel Gutes tun kann, entstanden und war nicht böswillig.

Sie hatten auch danach gefragt, ob in summa tatsächlich alles auf der Versorgungsstufe I bleibt. Das ist so, das kann ich auch belegen, und das sagt letztlich auch die Arbeit von Herrn Jahn im Bereich der Retardierung. Ich habe die Doktorarbeit von Herrn Krenz aus dem Jahr 1989 mit dem Titel „Ist das Ultraschallscreening in der Schwangerschaft berechtigt?“ dabei. Damals haben wir Folgendes festgestellt: Es wurden nur 14,3 % der Fehlbildungen und etwa 20 % der äußerlich erkennbaren Fehlbildungen erkannt. Angeblich wurden 88 % der Retardierung erkannt – aber es waren die falschen. Das heißt, 80 % der Schwangeren wurden mit dem Merkmal „Retardierung“ belegt, aber die eigentlich Retardierten wurden gar nicht erkannt. Das war also ein extrem hoher Anteil an falsch Positiven. Diese Studie haben wir von 1986 bis 1989 mit über 50 000 Schwangeren in Hamburg in einem überschaubaren Kollektiv durchgeführt. Die Arbeit ist auch statistisch sehr sauber. Dabei kam heraus: Das Dating hatte sich verbessert, alles andere aber nicht.

Diese Untersuchungen haben wir noch einmal von 1989 bis 1998 mit der Vorstellung wiederholt, dass alles besser geworden ist. Aber es ist nichts besser geworden. Auf die Masse gesehen war das Endergebnis, dass sich die Erkennung von Fehlbildungen nicht verbessert hatte; sie lag bei 20 %. Dieses Ergebnis wurde indirekt durch die Juttman-Studie nachgewiesen: Auch in einem nicht qualifizierten Kollektiv in den USA kam das Gleiche heraus. Immer, wenn die Kollektive nicht qualitativ qualifiziert waren, kam man auf die gleichen Zahlen, die letztlich auch die Bernaschek-Studie zeigt, egal wie methodisch angreifbar sie ist. Es kommt immer das Gleiche heraus, wenn keine Qualifikation definiert ist. Die Geräte spielten damals in der Definition keine große Rolle, sondern der Untersucher. Das Problem ist, dass die Gruppe der Guten so klein ist, dass sie in der Masse hinterher statistisch nicht relevant ist.

Wir haben gesehen, dass die Versorgungsstufe II zugenommen hat, nur nicht extrem. Diese Leute und auch die der Versorgungsstufe III sind auch tatsächlich besser geworden. Das ist

aber eine kleine Gruppe. Wenn Sie überlegen, dass in Deutschland vielleicht 12 000 Ärzte oder 15 000 Gynäkologen am Screening beteiligt sind, wir jetzt 500 davon in der Versorgungsstufe II haben, können Sie erkennen, wie wenig sich das hinterher bemerkbar macht. Deswegen ist der Effekt nicht sichtbar. Daher wird in summa sowohl bei der Auffälligkeit von Anomalien im Allgemeinen als auch bei der Erkennung der Retardierung, die damals der Hauptpunkt für das Zweistufenkonzept war, nichts geleistet. Aus diesem Grund hänge ich immer an diesem Vorbericht, weil er das letztlich nicht aufgreift. Dies war aber der Grund, warum wir gesagt haben: Es geht nur über das Mehrstufenkonzept.

Man muss versuchen nachzuweisen, dass das tatsächlich möglich ist. Ihr Problem wird es aber wieder sein, dass Sie zum Schluss schreiben: Es müssen neue diagnostische, randomisierte usw. Studien durchgeführt werden. – Das geht aber nicht. Sie können niemandem mehr in Deutschland sagen: Du musst zu einem gehen, der keine Ahnung hat, und du kannst zu einem gehen, der Ahnung hat. – Das kann man nicht machen. Deswegen hängen wir an diesem Punkt.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Ich weiß nicht, ob wir das schreiben werden. Ich glaube, eher nicht.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Sie haben aber geschrieben: „Der Fokus derartiger Studien sollte darüber hinaus auf die Erfüllung genereller methodischer Standards für diagnostische Studien gerichtet sein. Sinnvoll erscheint außerdem die Koppelung dieser Studien an Perinatalregister“, die wir auch nicht haben. Die müssten erst einmal eingerichtet werden. Das ist eine Illusion.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Aber Register sind per definitionem noch keine randomisierten Studien. – Ich habe eine Reihe von Wortmeldungen, zuerst Frau Braun.

Annegret Braun: Vielleicht passt es nicht in Ihre wissenschaftliche Diskussion, aber man sollte daran denken, dass Deutschland das ultraschallreichste Land ist. Überlegen Sie sich, dass auf der anderen Seite der Erdkugel auch Menschen zur Welt kommen. Gerade die Säuglingssterblichkeit in den nordischen Ländern, wo in der Schwangerschaft nur eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt wird, gibt mir einfach zu denken, ob das Mehrstufenprogramm wirklich sinnvoll, machbar oder nötig ist und ob das Überultraschallangebot tatsächlich wirtschaftlich und wissenschaftlich beweisbar ist. Dass es interessant ist, sehe ich schon ein. Ich möchte aber gerne die Überlegung anregen, ob es vom Nutzen her im Vergleich zu anderen europäischen Ländern, die weniger Ultraschalluntersuchungen durchführen und deshalb natürlich auch kein Mehrstufenprogramm haben – höchstens für die Ausnahmefälle –, sinnvoll ist.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Gerade dieser Punkt sollte Ihnen als Hebamme zu denken geben.

Annegret Braun: Ich bin keine Hebamme.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Sie sind keine Hebamme? – Das ist noch schlimmer.

Annegret Braun: Nein, aber ich bin auch medizinisch gebildet.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Deutschland hat europa- und weltweit in der geburtshilflichen Ergebnisstatistik das beste Ergebnis. Das ist eng mit der Einführung der Ultraschalldiagnostik nach dem Mehrstufensystem in Deutschland verknüpft. Warum sind wir aus dem schlechten Mittelfeld herausgekommen und heute zum eigenen Erstaunen die Besten?

Das Mehrstufenkonzept hat sich auch bei Herrn Nicolaidis durchgesetzt, denn er hat in seiner wirklich wichtigen Arbeit aus dem Jahr 2003 den Expertenultraschallscan zur Nasenbeinmessung für den Ductus, für den Gesichtswinkel usw. eingeführt. Sie brauchen nur auf die internationalen Tagungen zu gehen, um zu sehen, dass sich dieser Expertenultraschallscan weltweit durchgesetzt hat. Es gibt also zumindest ein Zweistufensystem: einen Expertscan und einen Basicscan. Die Level-III-Einrichtungen sind international die Versorgungseinrichtungen.

So war es auch im deutschen Mehrstufenkonzept bei den Kliniken gedacht, die die Therapieoption dessen verfolgen, was diagnostiziert worden ist. Jeder Arzt der Versorgungsstufe II kann beim Ultraschalldiagnoseverfahren so gut werden, wie ein Arzt der Versorgungsstufe III sein sollte. Er hat aber in der Praxis nicht die Möglichkeit, Therapieoptionen auszuführen. Dafür brauchen wir die Zentren der Versorgungsstufe III mit höchster Qualität für die Therapieschiene. Diese Entscheidung ist meiner Meinung nach unumkehrbar. Man kann das System weder abschaffen noch es sehr viel anders machen. Man kann sich nur Kriterien überlegen, welcher Arzt was ist.

Albrecht Jahn, MD, PhD: Ich möchte zunächst noch einmal kurz auf das Stufenkonzept eingehen. Herr Hackelöer, wir haben auch neuere Untersuchungen durchgeführt, die das Gleiche zeigen, dass sich über die zehn Jahre hinweg nicht viel getan hat. Ich verstehe nur nicht, dass man daraus die Konsequenz zieht, das Mehrstufenkonzept habe sich bewährt. Aus meiner Sicht kann es auch nicht funktionieren. Man kann sagen, man macht Ultraschalluntersuchungen wie andere Untersuchungen auch. Wenn man aber sagt, man macht Ultraschalluntersuchungen als Screening, müssen wir auch die Screeninglogik berücksichtigen.

Besonders in mehrstufigen Screeningverfahren – das gilt auch für Bluttests, für Aidstests usw. – ist das Ziel in der ersten Screeningstufe, eine möglichst hohe Sensitivität zu erreichen, um eventuell in Folgestufen falsch Positive zu reduzieren. Das ist bei Fehlbildungen vielleicht auch ein problematisches Vorgehen, weil die Verunsicherung mit ins Spiel kommt. Auf alle Fälle ist klar: Über die Untersucherqualität der ersten Stufe kommt man durch ein

Stufenscreening nicht hinaus, denn alle Nichterkannten bleiben draußen. Deshalb sind gerade diese Ergebnisse kein Argument für das Stufenscreening, sondern eher ein Argument dafür, dass es nicht funktioniert.

Es geht nicht nur um die Fehlbildungsdiagnose, die wir diskutieren, sondern – wie Sie gesagt haben – auch um andere Diagnosen, die auch Sie der Versorgungsstufe I zugeordnet haben, wie die Erkennung der Retardierung, deren Erfolg weit entfernt von dem ist, was erfahrene Untersucher erreichen. Im Wesentlichen geht es um die Frage – aufgrund fehlender Daten kann sie der Bericht leider nicht beantworten – nach dem Unterschied zwischen den Versorgungsstufen I und II und weniger um den Unterschied zwischen den Versorgungsstufen II und III. Dass nicht jede Schwangere zu den paar Ultraschallcracks gehen kann, die es gibt, ist klar. Natürlich braucht man vielleicht zwei Ebenen, um das überhaupt logistisch zu bewältigen. Aber das Besondere am Mehrstufenkonzept ist, dass der Untersucher der Versorgungsstufe I das Eingangsscreening macht. Damit hängt die rechtliche Screeningkaskade von der Qualität des Eingangsuntersuchers ab.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Es ist völlig richtig, was er sagt, aber der Erfolg der Untersucher der Versorgungsstufen II und III ist das Ergebnis der Fähigkeiten des Untersuchers der Versorgungsstufe I. Wenn er gut ist, bleibt viel hängen. Wir haben uns für die nächsten Jahre auf die Fahnen geschrieben, den Untersucher der Versorgungsstufe I über die DEGUM höher zu qualifizieren. Wir müssen daran denken, dass die Versorgungsstruktur in Deutschland völlig anders ist als in einem sozialistischen Land.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Die gibt es gar nicht mehr.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: In Deutschland ist die Grundversorgung, die Basisversorgung der Schwangeren auf 10 000 Frauenärzte verteilt. Schauen Sie sich mal an, wie wenig Kinder wir kriegen.

Albrecht Jahn, MD, PhD: 600 000 im Jahr.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: 5 % mehr als im letzten Jahr.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Wir können den Facharzt für Frauenheilkunde nicht deutschlandweit abschaffen oder total frustrieren oder ihm das Ultraschallgerät wegnehmen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist auch nicht Gegenstand unseres Berichts.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Insofern muss das Niveau der Basis gehoben werden.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Vor allen Dingen wäre es wichtig – so habe ich Sie verstanden –, dass die Sensitivität angehoben würde.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Ja, so ist es.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Die Spezifität ist auch von Bedeutung.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Für die Spezifität sind die Versorgungsstufen II und III verantwortlich.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist richtig.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: In meiner Abteilung in Bonn haben wir jährlich ungefähr 500 Fehlbildungen gesehen. Die Hälfte der Diagnosen war inhaltlich falsch.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Aber die Sensitivität kann man hinterher nicht mehr reparieren, wie gut es auch wird.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Aber die Spezifität.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Die Spezifität schon. – Bleiben wir bei der Rednerliste.

Adam Gasiorek-Wiens: Ich möchte mich zwischen den beiden Sprechern für Herrn Jahn entscheiden. Es tut mir leid, Herr Prof. Hansmann, aber ich glaube: Wenn wir es in den letzten zehn Jahren nicht geschafft haben, die Qualität der Basisultraschalluntersuchungen trotz Tausender Kurse, die Jahr für Jahr laufen, so weit anzuheben, ist an dem System etwas zu überdenken. Ich plädiere dafür, dass man die Basisultraschalluntersuchung beibehält, sie aber so weit reduziert, dass damit kein Schaden angerichtet werden kann. Dazu gehört, die Fehlbildungsdiagnostik und auch die Hinweiszeichen komplett herauszunehmen. Denn die Hinweiszeichen, die wir finden, lagen auch bei den anderen vor; sie haben sie aber nicht gesehen, oder sie schicken uns Patientinnen mit Hinweiszeichen, die gar nicht vorliegen.

Die Probleme, die entstehen, liegen nicht nur bei den Fehlbildungen, denn wir schauen nach anderen Dingen. Wir versuchen, später ein optimales Geburtsmanagement zu arrangieren, indem wir Problemfälle herausfinden, sie behandeln und hinterher einer optimierten Geburt zuführen können. Das gilt für schwere Retardierungen und Präeklampsien. Wir finden viele Thrombophilien bei Frauen heraus, die nur über den Doppler erkannt werden; das muss man dazusagen. Man sollte die Basisultraschallinstitution beibehalten, sie aber auf minimale Anforderungen reduzieren, die für den Arzt juristisch nicht mehr relevant sind, nämlich: Größenbestimmung, Anzahl der Schwangerschaft, Fruchtwassermenge, Plazentalage, Plazentasitz und fetale Bewegungsmuster. Wenn das Herz schlägt, ist es gut; wenn das Herz nicht schlägt, wird die Patientin weitergeschickt.

Darüber hinaus wäre ich sehr dafür, wenn die Ärzte den Umgang mit dem Doppler erlernen würden. Denn damit können sie nicht den Schaden anrichten wie bei den Fehlbildungen, aber sie können den Umgang letztlich besser qualifiziert erlernen. Wenn jemand einen auffälligen Doppler hat, kann man das eher merken als eine Fehlbildung. Das würde meiner Einschätzung nach weniger Probleme geben als bei den Fehlbildungen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Ich möchte Sie bitten, primär zu den Fragen Stellung zu nehmen und auch sehr fokussiert und prägnant, was Herr Scheibler als unsere Fragen aufgeworfen hat, und weniger auf die Ebene zu gehen, die die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses betrifft, weil das können wir hier nicht beeinflussen. Das geht auch hier unter. Wenn Sie diesbezüglich etwas beitragen möchten, möchte ich Sie sehr bitten, das gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu äußern. Wir machen hier unseren Bericht.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Ich möchte etwas zu Herrn Jahn sagen. Das ist ja gerade der Punkt. Sie sagen, das Mehrstufenkonzept hat sich nicht bewährt. Das stimmt nicht. Es wird nicht angewendet – das ist das Problem –, weil der Sprung in der Menge von der Stufe 1 in die höhere Stufe in der Form, wie wir es uns wünschen, nicht klappt. Das ist ja gerade der Punkt. Herr Gasiorek-Wiens sagt, das liegt ja alles vor. Wir haben gesagt, dass das Screening anders werden soll und von den Fehlbildungsanforderungen entschärft werden soll. Aber es funktioniert nicht. Deswegen wollen wir ja eine Routinestufe 2 in das Screening einbauen, damit das, was wir erwartet haben und was nicht erfolgt ist, eingeführt wird und damit, was Frau Braun zu Recht kritisiert hat, die große Menge von Ultraschalluntersuchungen reduziert wird, denn je unqualifizierter einer ist, umso mehr macht er Untersuchungen, je besser er es kann, umso weniger braucht er. Das ist der Hintergedanke, die Ultraschalluntersuchungen nicht zu vermehren, sondern zu vermindern durch den Einbau von Qualität. Das war eigentlich der genaue Untersuchungsauftrag, der vom Gemeinsamen Bundesausschuss an Sie gestellt werden sollte, nachzugucken, bringt Qualität etwas, macht das Sinn. Denn die Kassen haben ja vor nichts mehr Angst als vor Kosten, die entstehen können. Das ist das, was sie nicht geglaubt haben, wenn wir gesagt haben: Wenn wir Qualität einbauen, dann können wir die Kosten reduzieren und gleichzeitig etwas Gutes für die Frauen tun, indem schädliche Untersuchungen wegfallen. Das ist das, was letztlich untersucht werden sollte, um auch die Ultraschalluntersuchungen zu reduzieren durch Qualität. Das ist die Frage, die hier in dem Bericht, wie ich finde, nicht in der Form herauskommt. Dazu können Sie nichts, weil das wahrscheinlich an den Studien liegt, die dazu vorliegen.

Zu Frau Braun: Holland hat überhaupt keine Ultraschalluntersuchungen und alles an die Hebammen gegeben, die bestimmen können, ob ein Ultraschall gemacht wird oder nicht. Die haben die höchste perinatale Mortalität von den westlichen Ländern in Europa. Die haben die höchste Rate an nicht erkannten Retardierungen. Das haben sie selber in Publikationen analysiert, die man leicht nachlesen kann. Und sie haben die höchste Rate an nicht erkannten Mehrlingen mit desaströsen Auswirkungen. Ich sage das, um zu zeigen, dass das nicht so ist, dass andere Länder, die keinen Ultraschall machen, automatisch genauso gut oder besser liegen. Die haben 9 Promille perinatale Mortalität, und wir liegen bei unter 5 Promille, in Hamburg bei 3,4 Promille. Da sehen Sie einen Unterschied. Man kann das nicht so sagen.

Annegret Braun: Da habe ich andere Zahlen vorliegen von Holland.

PD Dr. Stefan Lange: Ich habe mich gemeldet, weil ich dachte, es gibt ein Missverständnis, aber es hat sich im Prinzip geklärt. Das Mehrstufenkonzept, wie Herr Jahn es gerade ausgeführt hat, bedeutet klassische Screeningstufen und hängt damit natürlich in extremer Weise von der ersten Stufe ab. Sie sagen, Herr Hackelöer, das käme in dem Bericht nicht so heraus. Natürlich sollte der Bericht das adressieren. Das kommt in gewisser Weise heraus, vielleicht nicht so trennscharf, wie wir uns das gewünscht hätten oder wie man sich das vielleicht wünscht.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Tendenz.

PD Dr. Stefan Lange: Eine Quantifizierung ist schwierig. Das war auch eine Frage: Wie ist denn der Sprung in der Entdeckungsrate? Geht er von 20 bis 30 % in der ersten Stufe auf 60, 70, 80 %?

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Über 90 %.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Über 90 % im dritten.

PD Dr. Stefan Lange: Über 90 % sogar. Das hat sich uns nicht so erschlossen. Aber vielleicht liegt das ja auch daran, dass das Stufenkonzept, wie es im Augenblick in Deutschland angewendet, propagiert wird, vielleicht international nicht ganz so gut abbildbar ist, jedenfalls in den Publikationen nicht abbildbar. Sie haben vorhin gesagt, es sind 500 Ärztinnen und Ärzte, die die Stufe 2 erfüllen, und die Tendenz müsste dahin gehen, dass man jetzt ein Screening auf Fehlbildungen nur bei Stufe 2 macht. Also das normale Screening lässt man bei den Frauenärzten, aber wenn es um Fehlbildungen geht, dann sollte noch eine zusätzliche Untersuchung bei Stufe-2-DEGUM-Ärzten eingeführt werden. Wenn man so etwas fordert, dann muss man sich auch immer die Frage stellen, ob das realisierbar ist. Was bedeutet das dann von der Logistik her?

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Die Frage haben wir uns natürlich bei der Diskussion mit der KBV auch gestellt. Da wurde ein Atlas darüber erstellt, dass man lokalisiert hat, wo sitzen die Stufe-2-Leute in Deutschland. Das ist ja nur DEGUM-Stufe 2. Daraufhin gab es tatsächlich weiße Flecken. Da hat der Bundesverband der Frauenärzte dazu Stellung genommen und gesagt: Es gibt ja auch Leute, die eine spezielle Qualifikation haben, die nicht DEGUM-Mitglieder sind. Die Stufe 2 umfasst ja nur die DEGUM-Mitglieder und niemand anderen. Es gibt ja auch Leute, die qualifiziert sind, die nicht in der DEGUM sind. Da wurde gesagt, das müsste von den Sonografiekommissionen der verschiedenen KV-Bezirke eruiert werden, wie viele Leute dorthin müssten und sich bewerben müssten. Dann müsste ernannt werden, wie viele das sind. Da gab es unterversorgte Bezirke – man hat eine Karte aufgestellt; die existiert bei der KBV –, z. B. im Bayerischen Wald. Es gibt also kein echtes Problem, sondern es gibt höchstens das Problem, dass in manchen Bezirken die Leute vielleicht 50 Kilometer fahren müssen, bis zu einer Stufe 2 zu gelangen.

PD Dr. Stefan Lange: Das ist das eine Problem. Ich finde 50 Kilometer nicht ganz so wenig, gerade im Bayerischen Wald.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Im Winter.

PD Dr. Stefan Lange: Aber im echten Winter.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Gibt es nicht mehr.

PD Dr. Stefan Lange: Sie haben aber noch ein weiteres Problem. Dadurch, dass Sie erwarten, dass die Entdeckungsraten so viel höher werden, müssen Sie natürlich in der nachgeschalteten Stufe die entsprechenden Ressourcen haben, um wiederum diese Frauen bzw. Kinder abfangen zu können. Dazu bedarf es natürlich ziemlich substanzielle Überlegungen. Wenn Stufe 2 nur 500 sind, dann sind Stufe 3 noch viel weniger, also Stufe 2 erweitert um ein paar mit anderen Qualifikationen.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Das hängt mit Ihrem nächsten Auftrag zusammen. Bei den Mindestmengen der Versorgung der Pränatalzentren, da beantwortet sich die Frage.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das ist auch noch eine große Baustelle.

Prof. Dr. U. Gembruch: Einmal ist es natürlich 30 %, vielleicht 20 % Entdeckungsrate. Das Mehrstufenkonzept in Deutschland, woraus die Zahlen kommen, war ja nicht, wenn man die Mutterschaftsrichtlinien und das, was im Katalog steht, was der Frauenarzt sehen muss, liest, gar nicht darauf angelegt, diese Untersuchung auf Fehlbildung durchzuführen.

Die Frauenärzte sind verpflichtet, in der Regel, wenn keine Risiken da sind – das ist bei 80 % der Frauen der Fall in Richtung Fehlbildung –, diese Untersuchungen selber durchzuführen. Ein Frauenarzt hat in den Praxen ganz unterschiedliche Geräte. Der eine ist für Zytologie qualifiziert, der andere macht Laparoskopien, und alle betreuen in vielen Fällen Schwangere nebenher. Es ist eine Illusion, zu glauben, dass wir die durch irgendwelche Lehrveranstaltungen dazu bringen, dass sie besser werden. Das heißt, wir werden, wenn wir das so weiterfahren, immer diesen niedrigen und schlechten Eingangfilter haben. Deshalb ist eigentlich die Lösung, in der 20. Woche die optionale Untersuchung durchzuführen. Auch im Hinblick auf intrauterine Wachstumsrestriktionen ist es so: Wir machen unsere Untersuchung in der 30. Woche, und zwar allein basierend auf einer biometrischen Messung. Andererseits wissen wir, dass von den Kindern, die wirklich ein IUGR bei Geburt aufweisen, vielleicht nur 25 % in der 30. Woche irgendwie in der Biometrie auffällig sind. Das heißt, auch hier können wir nicht durch eine Messung in der 30. Woche erwarten, dass wir vielleicht wie in der 34. Woche 50 bis 60 % über die Biometrie entdecken. Wie Herr Gasiorek-Wiens bereits sagte: Natürlich gibt es heute bessere Methoden. Wir können den uterinen Doppler 20., 24. Woche durchführen und da schon viel früher diese Selektion „low risk“ oder „high risk“ im Hinblick auf Wachstumsrestriktionen treffen und können die wenigen, die dann noch auffällig sind,

einer Untersuchung vielleicht auch in der 34. Woche zuführen und dadurch Ressourcen sparen. Aber all das setzt natürlich voraus, dass eine Frau in einer Untersuchung durch einen erfahrenen Untersucher, der auf dem Gebiet geschult ist, untersucht wird und nicht wie hier in Deutschland durch jemanden, der nur Basisuntersuchung macht.

PD Dr. Stefan Lange: Sie sprechen immer von „optional“. Da müssen wir fein differenzieren. Wenn wir von Screening reden, dann reden wir nicht von „optional“. Screening ist für alle.

Prof. Dr. U. Gembruch: Es ging ja darum: Bei Fehlbildungen können wir eine Frau wegen des Rechts auf Nichtwissen nicht zwingen, dass sie für diese 20-Wochen-Untersuchung zu einem geht, der eine Fehlbildungsausschlussdiagnostik macht. Andererseits heißt es, es soll, optional von der Kasse bezahlt, diese Untersuchung angeboten werden, anstelle der üblichen 20-Wochen-Untersuchung beim Frauenarzt. Das ist das Konzept.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Das war ja so gut wie durch in Berlin vor zwei Jahren bei den Vertreterversammlungen, nämlich diese Option der Fehlbildungsausschlussdiagnostik für alle Schwangeren nach entsprechender Beratung über Stufe 2 und 3. Das war schon ausdiskutiert.

PD Dr. Stefan Lange: Ich muss einmal nachfragen. Jetzt sprechen Sie wieder von allen Schwangeren. Natürlich muss immer ein Mensch einer Untersuchung zustimmen. Das ist generell so. Darüber brauchen wir nicht zu diskutieren. Aber dann sagen Sie, wenn das jemand gerne möchte, wenn das so angeboten wird, also Koloskopiescreening, ist auch in diesem Sinne optional.

Prof. Dr. U. Gembruch: Lassen wir das „optional“ weg. Das war jetzt nur in der Diskussion. Es ging um die psychosoziale Beratung vorher, es ging um das Recht auf Nichtwissen. Deshalb hat man das betont, dass diese Untersuchung optional ist. Deshalb habe ich hier den Begriff „optional“ gewählt, um zu sagen, die Frau muss nicht gegen ihren Willen getrieben werden, eine Fehlbildung auszuschließen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das darf man auch nicht.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Zur Ergänzung: Die im Doppler dann über die Arteria uterina als negativ festgestellt werden, das sind über 90 %. Die bleiben es bis zum Ende der Schwangerschaft. Die fallen sozusagen hinten heraus. Das führt zu einer Reduktion nachfolgend. Das ist ein ganz guter Effekt dieser 20-Wochen-Untersuchung. Der negative Vorhersagewert liegt bei etwa 98 %.

PD Dr. med. habil. Christiane Kähler: Ich möchte auf Ihre Frage zur Einzigartigkeit des Mehrstufenkonzepts in Deutschland eingehen. Es ist von der DEGUM versucht worden, die Arbeit der Basis zu verbessern, indem es seit einem Jahr eine erhöhte Anforderung für die

Stufe 1 gibt. Wenn wir hier von Stufe 1 DEGUM reden, das ist nicht Basisdiagnostik, sondern da sind einige Kriterien – z. B. Vier-Kammer-Blick – mehr drin, die halt den Versuch darstellen, diese Basisarbeit zu verbessern. Meiner Erfahrung nach und nach dem, was ich in meinem Umkreis beobachte, nehmen diese Stufe 1 nur die Leute in Angriff, die sehr ambitioniert sind. Das ist jetzt keine Massenerscheinung, die sehr viele Kolleginnen und Kollegen für sich beanspruchen, sondern das sind diejenigen, die später vielleicht Stufe 2 erwerben wollen. Das ist auch kein Weg, die Basis so zu verbessern, sodass ich auch denke, dass es unumgänglich ist, dass, wenn man Fehlbildungsdiagnostik verbessern will, man die auch in die Stufe 2 und 3 hineinbringt.

Zu Ihnen, Herr Lange: Der Weg von der Stufe 2, Fehlbildung diagnostizieren, ist nicht zwangsläufig die Stufe 3 – da wären die total überfordert –, sondern das ist das Perinatalzentrum.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Ich glaube, wir drehen uns etwas im Kreis. Eines ist sicher klar: Ein allgemeines Screening auf Fehlbildung kann es eigentlich nicht geben. Es kann nur ein Screening auf eine spezielle Fehlbildung geben, genauso wie es ein Screening auf das Mammakarzinom geben kann. Aber die Fehlbildungen selbst unterscheiden sich so phänomenal in der Ausprägung, ob es eine große, kleine, kombinierte Fehlbildung ist, dass man da, wenn man ein Screening macht, nur ein Screening auf Auffälligkeiten machen kann, aber nicht gezielt auf eine Fehlbildung.

Momentan werfen wir Stufe 0 und Stufe 1 in eine große Kiste und benennen das immer als „Stufe 1“. Wir haben ja in der DEGUM gesehen, die Stufe 1 – Sie haben es gerade richtig ausgeführt – haben wir ja vor einem Jahr sozusagen aufgewertet, weil wir gesagt haben, die Stufe 1 muss sich von einer normalen Durchschnittsultraschalluntersuchung abheben. Jetzt gibt es für Deutschland eigentlich nur ein Konzept, dass man sagt, entweder reduziert man die Stufe 1 auf eine echte Basic-Untersuchung, wo man sagt, hier wird nur nach drei bestimmten Kriterien gescreent und die Auffälligkeit fällt raus – es wird also wirklich nur nach dem Wachstum, nach Mehrlingen geschaut und sonst nach nichts –, oder man sagt, man wertet die Stufe 1 so auf, dass die Stufe 1 mit einer ganz klaren Zielaufgabe betraut wird, dass die also ganz klar die und die Parameter abarbeiten müssen, wie wir es momentan in der DEGUM für die Stufe 1 vorgesehen haben.

Jetzt haben wir noch ein ganz generelles Problem. Wenn wir von Fehlbildungen reden, dann ist ja immer die Frage, was wir darunter verstehen. Sind es Fehlbildungen, die in einem aktiven Fehlbildungsregister erhoben wurden oder in einem passiven? Das ist genau der Knackpunkt. Ich kann im Prinzip nur dann sagen, dass ich alle Fehlbildungen im Nachhinein entdeckt habe, wenn ich das aktiv untersucht habe, und nicht, was im Nachhinein irgendwo zufällig gemeldet wurde. Da ist der Knackpunkt bei der ganzen Geschichte. Wenn wir nicht in allen Studien eine aktive Fehlbildungserfassung machen, dann können wir die Zahlen eigentlich nicht verwerten.

Albrecht Jahn, MD, PhD: Ich teile nicht alles, Herr Merz, aber ich will zunächst auf andere Punkte eingehen.

Optional ist natürlich der allererste Ultraschall. Ich glaube, diesen Begriff einzuführen für einen weiterführenden, ist ein Problem. Denn ganz trennen, ein Basisultraschall von Fehlbildung, ist überhaupt nicht möglich, weil natürlich als Zufallsbefunde Dinge auffallen. Diese genaue Trennung, wie das hier diskutiert wird, lässt sich in der Praxis nicht durchhalten.

Herr Hansmann, dass Sie eine Stufe 1 brauchen, die filtert, um eine bessere Sensitivität und Spezifität zu erreichen, ergibt sich vielleicht indirekt durch die Arbeitsbelastung, aber testspezifisch nicht, weil Sensitivität und Spezifität sind von der Prävalenz, von der Fehlbildung unabhängig. Das sind die prädiktiven Values, die abhängig sind, aber nicht die Testqualitäten. Insofern braucht man, um eine hohe Sensitivität zu erreichen, nicht sozusagen den Vorfilter. Und dann muss man sich immer klarmachen: Die Mehrzahl der Positiven bleibt ja im Vorfilter hängen. Sie fangen erst an zu arbeiten, wenn schon 60 % der in dem Fall erkrankten Kinder als falsch klassifiziert sind.

Die Besonderheit bei Ultraschall ist, dass ja nicht automatisch eine höhere Sensitivität mit einer schlechteren Spezifität einhergeht, wie mit Labortests, wo man quasi Grenzwerte verschiebt. Das Problem im Moment bei der Vorsorge ist ja nicht nur die schlechte Sensitivität, sondern auch die geringe Spezifität. Wir haben vor Kurzem quasi Verdachtsdiagnosen, falsche Diagnosen untersucht. Daraus ergibt sich, dass eben das Ziel der Vorsorge und des Ultraschalls, nämlich eine Beruhigung, überhaupt nicht eintritt. Es erhalten 60 % aller Schwangeren im Laufe der Schwangerschaft eine Diagnose, dass wahrscheinlich etwas nicht in Ordnung ist. Die Hälfte dieser Alarme ist aufgrund von Ultraschall. Über 30 % aller Schwangeren bekommen im Laufe ihrer Schwangerschaft einen pathologischen oder kontrollbedürftigen Befund mitgeteilt. Das Ziel der Beruhigung wird also überhaupt nicht erreicht. Das zeigt sich auch daran – das haben Sie ähnlich gefunden –, es werden viele mangelentwickelte Kinder sonografisch diagnostiziert. Der Großteil dieser Kinder ist gar nicht mangelentwickelt. Das heißt, die werden mit dem Label „mangelentwickelt“ die Schwangerschaft über etikettiert, auch weiter untersucht etc., und die A-priori-Verdachtsdiagnose hat gar nicht gestimmt. Insofern ist gerade bei Ultraschall das Problem zweiseitig. Ich habe vorhin auf die Spezifität abgehoben, weil natürlich das Ziel von einem Mehrstufenscreening die Logik ist, dass man, wenn man beide Qualitäten nicht in einem Test kombinieren kann, durch verschiedene Tests verschiedene Testparameter erreicht.

Ich glaube, wir haben ein Problem, dass wir den Begriff „Stufenkonzept“ unterschiedlich benutzen. Sie sagen, wir haben ein Stufenkonzept, aber alle Frauen haben im zweiten Trimester Zugang, eine von der Krankenkasse finanzierte erweiterte Fehlbildungsdiagnostik machen zu lassen. Dann ist es im Prinzip so, dass sie die erste Stufe überspringen. Dann können wir sie natürlich fragen, ob man aus Rücksicht auf die niedergelassenen Kollegen die

erste Stufe belässt. Das ist eine Frage, mit der ich mich jetzt nicht befassen will. Das ist aber eine standespolitische Frage und nicht eine methodische Frage. Wenn das eingeführt wird, dann ist das Stufenkonzept in der ursprünglichen Form ausgehebelt. Ich finde, dass es sinnvoll ist, für diese Diagnostik gleich mit der zweiten Stufe einzusteigen. Aber wir streiten uns vielleicht um etwas und liegen in der Sache gar nicht so weit auseinander.

Ich habe nun gehört, was man alles noch machen kann. Ich bitte, nicht den gleichen Fehler wie beim Ultraschall 1980 zu machen, sondern alle diese wunderbaren neuen Methoden sollten, wie das quasi state of the art ist, in einem Trial nachgewiesen werden, bevor Routinedoppler usw. eingeführt wird. Für Doppler ist zum Beispiel klar, Doppler als Screeninginstrument hat – da gab es mehrere Randomize Trials – pränatale Ergebnisse nicht verbessert.

Prof. Dr. U. Gembruch: Zu den Dopplern: Das waren alle umbilikale Doppler. Es geht hier um den uterinen Doppler in der 20. Woche. Das ist ein Unterschied. Wenn ich mir einen umbilikal ansehe, so kann der in der 34., 36. Woche normal sein. Das Kind ist schwer retardiert und stirbt.

Albrecht Jahn, MD, PhD: Müsste man dann in dem Control Trial ...

Priv. Doz. Dr. med. M. Gonser: Eigentlich wollte ich etwas anderes sagen. Aber ich muss etwas vorausschicken zu Herrn Jahn. Herr Jahn, was Sie gerade erwähnt haben, es ist natürlich für den uterinen Doppler prospektiv randomisiert nachgewiesen, dass es im Screening was bringt. Das ist für den umbilikal Doppler nicht nachgewiesen, aber das hat den Grund, den Herr Prof. Gembruch schon genannt hat. Die Methodik war damals anders; die ist heute viel besser. Ob das heute im Screening auch noch nichts bringt, ist nicht nachgewiesen. Das müsste man neu untersuchen. Nachgewiesen ist es für die Risikoschwangeren.

Eigentlich wollte ich Stellung nehmen zum Stufenkonzept. Herr Prof. Hansmann und Herr Prof. Hackelöer haben es eingeführt. Damit ist ja, glaube ich, zunächst einmal gemeint, Stufen im Rahmen der Qualifikation der Untersucher. Und dann vermischen wir es zum Teil mit den Stufen Basisuntersuchung (1), Organdiagnostik (2). Interessant wird es nämlich, wenn man es macht, wenn also die Stufe 1 die Basisuntersuchung macht, aber das ist ja nicht immer der Fall. Aber man kann – das hat Herr Jahn anders gesagt – durchaus völlig auseinanderhalten, ob ich eine Basisuntersuchung mache oder eine Organdiagnostik. Wer das wirklich täglich macht, der weiß, ob er sich in dieser Absicht an die Maschine setzt und einen ganz anderen Untersuchungsablauf durchmacht, als wenn er sich mit jener Absicht an die Maschine setzt und eine völlig andere Methodik der Untersuchung hat. Das kann man trennen. Richtig ist: Mit einem ganz normalen einfachen Schall kann etwas Schweres auffallen, was man nicht gesucht hat. Aber trotzdem: Diese beiden Untersuchungen sind völlig trennbar. Man muss die Basisuntersuchung zur zweiten Untersuchung auch nicht wegfallen lassen, weil man die jetzt optional falsch verwendet und allen Schwangeren vielleicht jetzt eine erweiterte Sonografie

anbietet. Anbieten heißt, sie kann es wählen oder auch nicht wählen. Nicht alle bekommen es, sondern alle bekommen es angeboten. Aber das bringt ein ethisches Problem. Ethische Probleme wollen wir ja aus den Mutterschaftsrichtlinien herausnehmen. Deshalb sollen erst einmal alle eine Basisultraschalluntersuchung bekommen, ohne Suche nach den Fehlbildungen.

Es ist mehrfach gesagt worden, die Stufe 1 habe sich nicht verbessert. Das möchte ich gerne an die Biometrie zurückgeben, ob das überhaupt möglich ist, festzustellen. Wir haben im Jahr 650 000 Geburten und 15 000 Ärzte. Das heißt, jeder Arzt sieht 40 Schwangere. Jetzt haben wir gehört, wie selten man eine Fehlbildung sieht. Jetzt ist die Frage: Gibt es die Masse her, dass wir überhaupt nachweisen können, ob er besser geworden ist, oder ist der Betafehler nicht von vornherein viel zu groß? Möglicherweise geht es nicht; das müsste man nachrechnen, ob es wirklich geht. Vielleicht wollen wir da etwas herausfinden, was einfach mangels Masse nicht geht. Aber wir sehen es indirekt, dass er besser geworden ist, weil dieser Filter ist eigentlich die Basis für den Stufe-2-Schall, und der ist wirklich besser geworden, aber das geht bloß deshalb, weil die Stufe 1 das Konzentrat hochgeschickt hat.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Das ist immer das Ergebnis der Stufe davor.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Man schickt aber nicht, weil sie was gefunden haben, sondern weil sie sie so schicken.

PD Dr. med. M. Gonser: Beides, aber trotzdem, die sind ja vorgefiltert von dem Basisultraschall. Wenn bei uns eine Schwangere reinkommt, ist die Wahrscheinlichkeit, dass ich was finde, viel größer, als wenn man draußen in der Praxis sitzt. Das meine ich damit. Natürlich bin ich da besser.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Eine Frage an die Biometrie. Wer will die beantworten?

PD Dr. Stefan Lange: Wir haben ja viele Screeningthemen, die wir im Augenblick behandeln, auch wenn das hier manche nicht unter Screening sehen wollen. Da komme ich nicht umhin, jedes Mal zu sagen, weil es immer heißt, in Deutschland können wir keine Studien machen, weil das schon eingeführt ist und weil das ethisch nicht vertretbar ist und weil alles so schwierig ist und weil der Betafehler so hoch sei: Das stimmt nicht. In Deutschland ist im Jahr 2002 eine wunderbare Studie veröffentlicht worden im New England Journal of Medicine. Das Journal ist nicht so schlecht. Da sind einfach Bundesländer randomisiert worden. Da hat man die eine Hälfte so und die andere Hälfte so. Da ging es auch um eine sehr seltene Erkrankung, nämlich das Neuroblastomscreening. Dort konnte sehr schön nachgewiesen werden, dass das nicht nur nichts bringt, sondern sogar schädlich ist.

PD Dr. med. M. Gonser: Kinder?

PD Dr. Stefan Lange: Ja, Kinder.

PD Dr. med. M. Gonser: Das ist aber was völlig anderes. Die haben wir viel häufiger.

PD Dr. Stefan Lange: Sie haben ja eben von 650 000 Geburten im Jahr gesprochen.

Priv.-Doz. Dr. med. M. Gonser: Neuroblastom ist viel häufiger als eine Fehlbildung in der Schwangerschaft.

PD Dr. Stefan Lange: Seltener. Was ist jetzt seltener?

Priv.-Doz. Dr. med. M. Gonser: Neuroblastom ist viel häufiger.

PD Dr. Stefan Lange: Das können wir ja leicht nachrechnen. Wir haben von Zahlen von 1:1000 oder von mir aus 1:2000 gehört. Wenn wir das auf 650 000 hochrechnen, kann man relativ schnell ausrechnen, dass da ein bisschen was an statistischer Sicherheit übrig bleibt. Wenn man die Ressourcen, die Energie und die Lust dazu hätte, eine solche Studie aufzulegen – ich glaube, die wäre möglich –, dann sollte man sie machen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Wir sehen immer wieder, dass es auch bei seltenen Erkrankungen möglich ist, zuverlässige Aussagen zu liefern. Übrigens: Die Patienten mit seltenen Erkrankungen haben auch das Recht auf eine sichere Beurteilung ihrer Erkrankung, genauso wie diejenigen mit einer häufigen Erkrankung.

Adam Gasiorek-Wiens: Ich möchte zu bedenken geben, dass, wenn wir uns nur darauf konzentrieren, eine Fehlbildungsdiagnostik mit 20 Wochen durchzuführen im Rahmen eines erweiterten Screenings durch Spezialisten, wir in Gefahr laufen, dass sich das im ersten Trimester auf reine IGeL-Diagnostik mit Trisomie 21 konzentriert. Ich denke, das darf es nicht sein. Das heißt, der Rest, der eigentlich auch was hat, wird wahrscheinlich genauso wenig erkannt wie vorher. Die Frage bezieht sich weiterhin isoliert auf das Down-Syndrom. Das sollte eigentlich der Fall sein. Auch in der Frühschwangerschaft sollten Schwangere das Recht haben, zu wissen, was ist. Da bietet sich eigentlich an, beide Positionen, erstes Trimesterscreening und zweites Trimesterscreening, bei den Spezialisten als eine Einheit zusammenzufassen. Das halte ich für sinnvoller. Das lässt sich auch finanziell zurzeit regeln. Man macht einen Topf und sagt, die beiden Summen gehören zusammen. Da ist alles dabei, was sinnvoll ist, wer möchte, auch die Nackentransparenz. Dann kann man das auch klar vertreten. Ich denke, die Erkenntnisse, die dabei gewonnen werden, werden sicherlich anders sein, als wenn das sozusagen getrennt bleibt. Zweites Trimenon 20 Wochen beim Spezialisten und Trimenon-IGeL-Leistung beim normalen Ultraschall hätte er dann eigentlich noch weniger Erfahrung, langfristig, weil er diese andere Fehlbildungsdiagnostik ja nicht mehr macht.

Annegret Braun: Ich möchte zurückkommen auf die Realität, wie es in der Logistik wirklich aussehen würde und wie im Moment der Erfahrungswert ist. Ich habe im Moment keine große

Hoffnung, dass sich daran groß etwas ändern würde. Heutzutage ist es so, dass mit 35 Jahren die Amniozentese angeboten wird, aber nicht nur angeboten, sondern empfohlen wird, und die Frau eigentlich keine große Wahl hat. Wenn sie es nicht möchte, dann muss sie unterschreiben. Das heißt, es wird bezahlt. Das heißt, es ist eine Vorsorgeleistung für Risikoschwangere. Jetzt geht es aber nicht um Risikoschwangere, sondern um alle Schwangeren. Die derzeitige Handhabung nicht in den Zentren, sondern bei den niedergelassenen Frauenärzten ist, dass das, was bezahlt wird, als Muss-Leistung und nicht als Kann-Leistung angeboten wird. Wenn eine Fehlbildungsdiagnostik schon in der Frühschwangerschaft oder in der 20. Woche bezahlt wird, also als Kassenleistung, nicht als Ausnahmefall, wenn eine Risikoschwangerschaft vorliegt, sondern für den Regelfall, dann wird es in meinen Augen niemals eine optionale Leistung bleiben, sondern es wird die Vorsorgeleistung als Muss-Leistung transportiert, sei es nicht über die Frauenärzte, dann über die Frauen selber. Was bezahlt wird, wird gemacht. Es wird gesagt: Warum willst du das nicht machen? Du bist verantwortungslos, wenn du das nicht machst. Du riskierst dein Leben und das des Kindes. Das heißt, es ist keine freie Wahl mehr.

Darüber hinaus möchte ich zu bedenken geben: Es ist immer wieder die Diskussion, dass die Schwangerenvorsorge von den niedergelassenen Ärzten als Pauschale abgerechnet wird. Das heißt, wenn die Schwangere auf einen Leistungsbaustein in der Vorsorge verzichtet, kann der niedergelassene Arzt die Abrechnung nicht machen. Er hat also finanzielle Nachteile. Wenn es in die normale Schwangerenvorsorge einbezogen wird – auch wenn es der niedergelassene Arzt nicht macht – und die Frau dem nicht nachkommt, gibt es wieder eine Einbuße in der Schwangerenpauschalabrechnung für ihn.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Nein, das stimmt nicht.

Annegret Braun: Das heißt, er wird alles dafür tun, wie es jetzt auch schon ist. Wenn eine Frau die ganz normale Ultraschalluntersuchung nicht will, kriegt sie ein Problem mit dem Frauenarzt.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Nein, das stimmt nicht.

Annegret Braun: Das ist so. Mit den Realitäten lebe ich ja. In meiner Beratung erlebe ich mehr oder weniger die kritischen Frauen und nicht diejenigen, die alles machen lassen. Dadurch bekomme ich mit, welchem Druck sie ausgesetzt sind, wenn sie es tatsächlich nicht wollen. Deshalb glaube ich bei allen besten Absichten, die Sie haben, die ich Ihnen auch abnehme und gar nicht in Zweifel ziehe, dass es in der Umsetzung eine katastrophale Auswirkung für Schwangere haben wird, weil sie sich dessen tatsächlich nicht mehr erwehren können. Aus dieser Verantwortungsfalle, wie ihr Kind zu sein oder nicht zu sein hat und ob sie es kriegen oder nicht kriegen können, kommen sie nicht mehr heraus. Deshalb halte ich es für höchst fragwürdig – so hehr Ihr Ansinnen ist –, Fehlbildungen frühzeitig zu entdecken.

Es ist zu überlegen, ob der Preis, den ich in diesen Studien sehe, für das, was wirklich geschieht, nicht zu hoch ist. Es stellt sich mir die Frage, ob die niedrigen Zahlen der Fehlbildungskinder wirklich in Relation zu dem Aufgebot stehen, das wir mit einer medizinischen Möglichkeit auffahren. Ich möchte noch einmal an das Ausland – etwa an Schweden oder Norwegen – erinnern, wo es tatsächlich bessere Zahlen bei der Säuglingssterblichkeit gibt als bei uns, obwohl man dort nur ein bis zwei Ultraschalluntersuchungen durchführt.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Ich möchte eine kurze Bemerkung zu Frau Braun machen. Das Problem haben wir natürlich auch erkannt. Wenn eine Untersuchung aus dem Screening herausgenommen würde, ginge die Pauschale verloren. Deshalb ist in Übereinstimmung mit der KBV in dem Antrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss gefordert worden, eine zusätzliche Beratungsziffer zu schaffen, die diesen finanziellen Verlust ausgleicht. Sie wurde aus dem Bereich der Humangenetik zur Verfügung gestellt, wo sie nicht mehr benötigt wird. Dieser Punkt ist also schon bedacht worden, sodass kein Nachteil entstehen würde.

Ich möchte kurz noch zu Ihnen kommen, Herr Jahn. Im Gegensatz zu Herrn Hansmann glaube ich nicht, dass es uns gelingt, die Untersucher der Versorgungsstufe I auf ein deutlich besseres Niveau als das bisherige zu heben. Es ist schon besser als das Niveau der Versorgungsstufe 0. Sie haben gefragt, was die Untersucher der Versorgungsstufe I denn überhaupt noch machen sollen, wenn wir die gesamte Organdiagnostik aus der Versorgungsstufe I herausnehmen. Das haben wir genau definiert. Sie haben ganz wichtigere Aufgaben, weil sie eine große Rolle spielen: das Festlegen des Gestationsalters, nicht nur die Erkennung, sondern auch die Differenzierung von Mehrlingen, was für deren perinatale Mortalität sehr wichtig ist, später auch die Erkennung der Wachstumsretardierung und die weiteren Schwangerschaftsuntersuchungen im Hinblick auf die Frühgeburtlichkeit, die auch noch enthalten sind.

Wenn wir uns die Hauptpunkte der perinatalen Mortalität angucken, fallen als großer Punkt die Fehlbildungen auf. Früher haben sie weit über 20 % der perinatalen Mortalität ausgemacht. Ein bisschen skurril ist und auch nachdenklich macht folgende Tatsache: Dass die perinatale Mortalität so stark gesunken ist, hängt auch damit zusammen, dass viele Fehlbildungen erkannt und abgetrieben worden sind. Nach wie vor ist auch die Erkennung der Retardierung und der Frühgeburtlichkeit eine Aufgabe der Basis, weil die Biometrie dabei immer noch eine große Rolle spielt. Wenn die Versorgungsstufe I das erfüllt, ist viel erreicht. Dann hat sie eine Aufgabe.

Was sie eigentlich sein sollte, nämlich ein Vorfilter für die Versorgungsstufe II und zu überweisen, hat nicht geklappt – wenn, dann nur durch einen Trick, indem viele – obwohl sie es gar nicht durften, weil kein Grund dafür vorlag – die Schwangeren trotzdem routinemäßig zu den Untersuchungen der Versorgungsstufe II geschickt haben. Man kann in jeder Stadt

beobachten, dass ein Teil der Frauenärzte gar keine Patientinnen, ein Teil aber alle Patientinnen überweist, um sich auch selber zu entlasten, obwohl er es gar nicht darf.

Diese Dinge wollten wir mit unserem Antrag auf eine ehrliche Basis stellen. Gleichzeitig wollten wir damit die Risiken für die Schwangeren und die Zahl der Untersuchungen reduzieren. Nichts anderes war gewollt. Die Aufgaben der Versorgungsstufe I haben wir für die drei Untersuchungen sehr klar definiert. Es sind ganz wesentliche und wichtige Aufgaben – allerdings außerhalb der Fehlbildungsdiagnostik.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Prof. Sawicki, Herr Lange, Herr Jahn und Herr Scheibler, wenn Sie 10 000 Frauenärzte, 500 der DEGUM-Stufe II, ein Dreistufenkonzept und vier Themenkomplexe von Erkrankungstypen, die wirklich Ärger machen, nämlich Chromosomenstörungen, Fehlbildungen, Frühgeburt und Wachstumsretardierung, betrachten, frage ich Sie: Was sind aus Ihrer Sicht die Kriterien, die wir erfüllen sollten, um die Medizin in Deutschland besser zu machen?

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Können wir das unter dem Tagesordnungspunkt „Sonstiges“ betrachten? Wir sind jetzt beim Mehrstufenkonzept. Das würde ich gerne abschließen.

PD Dr. med. Constantin von Kaisenberg: Das Mehrstufenkonzept kommt in meiner Frage vor. Daher kann sie ruhig im Tagesordnungspunkt 6 bleiben.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Ich werde mich an der Diskussion nicht beteiligen, denn ich leite diese Sitzung. Die anderen können aber gerne dazu Stellung nehmen. Bitte schön.

Dr. Fülöp Scheibler: Wir sind gar nicht kompetent, dazu Stellung zu nehmen, weil wir wirklich nur einen Ausschnitt betrachtet haben. Wenn Sie „besser“ sagen, meinen Sie damit „mit einem größeren Nutzen für die Schwangere oder das ungeborene Kind verbunden“. Das war aber nicht die Frage unseres Berichts; deshalb könnten wir dazu nur private Meinungen äußern, die hier wahrscheinlich fehl am Platze wären. Wir können nur Aussagen machen, mit welcher Untersuchung welche Detektionsraten verbunden sind.

Diese Aussage deckt nur einen Teilbereich des gesamten Nutzens ab. Sie kennen sicher die Kriterien des NHS für den Nutzen eines Screeningprogramms. Von diesen 21 Kriterien decken wir mit unserem Bericht vielleicht gerade einmal vier ab. Zu den anderen Kriterien können wir keine Stellung nehmen. Das wollen wir auch nicht, weil es nicht unserer Kompetenz entspricht. Wir sind keine Gynäkologen und nicht praktisch tätig. Unser Bericht liefert nur einen kleinen Baustein zur Beantwortung der Frage, die Sie eben gestellt haben. Wir hoffen, dass zumindest dieser Baustein vernünftig beantwortet worden ist.

PD Dr. med. M. Gonser: Ich möchte zwei Dinge ansprechen. Zum einen fand ich es nicht so gut, Herr Lange, wie Sie mein Argument, dass der Betafehler zu groß ist, praktisch abgebügelt haben. Es wäre mir schon recht, wenn Sie mir diese Studie vielleicht im Anschluss geben könnten.

Noch einmal: Ein Frauenarzt sieht 40 Schwangere pro Jahr. Damit braucht er mehrere Jahre, um bestimmte Fehlbildungen auch nur einmal zu sehen. Wenn wir die Qualität dieser Ärzte verbessern wollen, brauchen wir noch einmal dieselbe Zahl an Jahren, um zu sehen, ob sie Fehlbildungen in diesem Zeitraum doppelt so häufig erkennen. Deshalb scheint es mir schon relevant zu sein. Daher habe ich die Bitte, darauf noch einmal genau einzugehen. Das muss nicht jetzt sein.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Doch, das kann jetzt sein.

PD Dr. Stefan Lange: Sorry, ich wollte das nicht abbügeln; es hörte sich vielleicht so an. Natürlich können Sie bei dem einzelnen Arzt zunächst nichts entdecken. Aber damit verfolgen Sie ja ein Konzept, indem Sie sagen: Wir wollen in diesem Land versuchen, das Konzept der DEGUM-Stufe I umzusetzen. Man könnte sagen: Wir machen es nicht flächendeckend in ganz Deutschland, sondern nur in der einen Hälfte. In der anderen Hälfte lassen wir es so, wie es bisher war. Dann betrachten wir nach einigen Jahren – das hängt ein bisschen von der Zahl der betrachteten Kinder ab –, ob sich beispielsweise die Entdeckungsraten in der Masse verbessern. Dann kann man nicht sagen, ob sich der Einzelne oder die Einzelne im Landkreis verbessert hat, aber, ob das Konzept in der Masse funktioniert.

PD Dr. med. M. Gonser: Es war aber nicht meine Frage und auch nicht meine Bitte, sich solch eine Studie auszudenken. Das hätte ich auch geschafft. Die Frage lautet, ob es mit den Untersuchungen, wie sie Herr Hackelöer oder Herr Jahn geschildert haben, angesichts des großen Betafehlers überhaupt möglich gewesen wäre, eine Verbesserung nachzuweisen, auch wenn es sie gibt. Darum geht es mir. Ich glaube, dass das nicht geht.

Ich möchte noch zwei Dinge zu Frau Braun sagen. Sie hatten vorhin gesagt, eine Schwangere werde ab 35 Jahren gedrängt oder verpflichtet, zu unterschreiben, wenn sie keine Amniozentese will. Das ist falsch.

Annegret Braun: Nicht von Ihnen.

PD Dr. med. M. Gonser: Es ist grundsätzlich falsch. Das haben Sie einfach so in den Raum gestellt. Das darf man nicht, und es wird auch nicht gemacht. Richtig ist: Wenn ein Frauenarzt vergisst, der Schwangeren zu sagen, dass sie ein Recht auf die Untersuchung hat und ein erhöhtes Risiko gegeben ist, diese Information nicht im Mutterpass dokumentiert steht und die Frau ein Kind mit Trisomie 21 bekommt, bezahlt der Arzt den Unterhalt. Das heißt, die

Frau muss nicht unterschreiben, aber der Frauenarzt muss nachweisen, dass er auf das Risiko hingewiesen hat. Er kommt leider nicht umhin.

Annegret Braun: Aber die Handhabung ist eben so.

PD Dr. med. M. Gonser: Sie arbeiten natürlich in einem völlig anderen Umfeld als wir. Zu Ihnen kommen vielleicht die Frauen, denen es aufgedrängt worden ist; so haben Sie es geschildert. Dieses Problem nimmt zu, sofern jede Schwangere eine Zugangsberechtigung zu dieser erweiterten Organultraschalluntersuchung hätte.

Bei uns ist es umgekehrt. Ich habe bestimmt jeden Tag zehn bis 15 Frauen am Tresen stehen, die eine Organdiagnostik wollen, weil sie sich Sorgen machen und es einfach genauer wissen wollen. Wir dürfen sie nicht machen, weil keine Indikation vorliegt und sie keine Überweisung für die Untersuchung haben. Bei diesem Modell dürfte die Schwangere wählen. Natürlich darf sie die Untersuchung in Anspruch nehmen, aber es ist eine IGeL-Leistung, die nicht so billig ist. Bei einer Gesundheitsvorsorge ist es natürlich auch nicht gerecht, dass die Inanspruchnahme vom Geld abhängt. Deshalb wäre es eine Möglichkeit, die Untersuchung anzubieten. Wer sie möchte, bei dem zahlt sie die Kasse.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Ich habe noch ein Problem zum statistischen Nachweis einer Qualitätsverbesserung in der Versorgungsstufe I. Wenn wir davon ausgehen, dass wir von über 30 000 Fehlbildungen pro Jahr in Deutschland reden, von denen, grob gesagt, die Hälfte von den Untersuchern der Versorgungsstufen II und III wenigstens entdeckt wird, bleiben 15 000 Fehlbildungen für die 15 000 Gynäkologen übrig. Das heißt, auf jeden Gynäkologen kommt eine Fehlbildung pro Jahr. Man müsste wirklich einen Statistiker fragen, wie man beweisen kann, dass dieser Gynäkologe nun statt einer Fehlbildung 1,5 Fehlbildungen im Jahr entdeckt. Ich glaube, das lässt sich gar nicht realisieren.

PD Dr. Stefan Lange: Ich hatte gerade versucht, es zu erläutern. Natürlich können wir es nicht für den Einzelnen nachweisen; das wäre nicht sinnvoll. Das kann man in einer Studie aber sowieso nie. Wenn man eine multizentrische Studie mit 100 Zentren durchführt, wird man das Ergebnis nicht für jedes einzelne Zentrum beweisen können.

Wenn Sie von einer Erhöhung von 1 auf 1,5 sprechen, würde das eine 50-prozentige Steigerung der Entdeckungsrate bedeuten, die Sie bei 15 000 Fällen aber locker nachweisen könnten, wenn es denn so ist. Sie brauchen natürlich eine entsprechend große Untersuchung – möglicherweise sogar flächendeckend. Ich hatte gerade schon gesagt, dass es ein solches Beispiel vom Neuroblastomscreening gibt. Das kostet natürlich auch Geld, aber diese Untersuchung ist wirklich kein großes Problem.

Herr Gonser, es tut mir leid, dann habe ich Sie vorhin falsch verstanden. Bei einer retrospektiven Untersuchung muss man noch einmal darüber nachdenken, welche Macht

eventuell dahinterstand – statistischer Art. Das mag in der Tat vielleicht ein Problem für uns gewesen sein.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Gäbe es denn jemanden, der das finanzieren würde?

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Es ist wie bei vielen Dingen, die wir hier anstoßen können: Es muss jemanden geben, der das hinterher weiterverfolgt. Aber zunächst geht es auch darum, dass die zuständigen Fachgesellschaften sagen: Das ist ein Problem. Wir haben Wissensdefizite. – Unabhängig von dieser Erörterung ist es schwierig, von Fachgesellschaften die Aussage zu bekommen: Das wissen wir nicht. – Dazu gehört Mut und vielleicht auch die Bereitschaft, das, was man bereits geäußert hat, zumindest zum Teil wieder zurückzunehmen.

Aus meiner privaten Sicht ist es aber eine unbedingte Voraussetzung für Fortschritt, mutig zu sein und zu sagen: Ich weiß es nicht. – Dann entsteht gegebenenfalls ein politisches Szenario, in dem Leute bereit sind – wir sind ja immer noch ein sehr reiches Land –, dafür Gelder zur Verfügung zu stellen. Wenn man aber so tut, als wüssten wir alles und alles sei in Ordnung, kriegt man diese Gelder nicht. Das lag aber außerhalb der Fragestellung.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Sie haben sicherlich recht, dass wir in Deutschland alle darunter leiden, dass wir keine Studie haben, auf die wir uns beziehen können. Zwar haben wir das Stufenkonzept und stellen in den Zentren der Versorgungsstufe III fest, wie viele Fehlbildungen übersehen werden. Wir können aber natürlich nicht immer genau erkennen, in welcher Versorgungsstufe sie übersehen worden sind. Das müsste man tatsächlich einmal eruieren. Das würde natürlich bedeuten, dass man eine flächendeckende Studie für ganz Deutschland haben müsste, die sicherlich nicht ganz billig wäre. Daher stellt sich die Frage, ob es nicht vielleicht Interesse gibt herauszufinden, wie es in Deutschland überhaupt aussieht.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Ich schätze, dass die Bereitschaft derjenigen, die über die Gelder verfügen, Gelder für die Verbesserung der Versorgung der Kinder und Schwangeren zur Verfügung zu stellen, nicht gering ist.

Prof. Dr. Eberhard Merz: Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin und, ich glaube, auch die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, die Deutsche Gesellschaft für Perinatalmedizin ...

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Und auch die Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin.

Prof. Dr. Eberhard Merz: ... und auch die Fetal Medicine Foundation Deutschland wären höchst interessiert daran, tatsächlich einmal bei so etwas mitzumachen, damit wir sagen könnten: Wir haben für Deutschland dieses Konzept und erreichen damit diese und jene definierte Qualität.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das müsste man im Anschluss und unabhängig von dieser Berichterstellung machen. Man müsste sagen: Wir haben dieses Konzept. Wir haben uns zusammengesetzt und glauben, dass es unter Umständen noch ein anderes Konzept gibt, das gegebenenfalls besser oder auch schlechter sein könnte. Wir regen an, das zu untersuchen. Wir sind auch bereit, es zu begleiten und es durch die Gesellschaften wissenschaftlich zu unterstützen. – Ich glaube, wenn es einen solchen Konsens gäbe, bestünde schon die Aussicht auf Erfolg einer solchen Studie.

Das Problem beim Einführen in die Regelversorgung ist – wie etwa beim Disease-Management-Programm, bei dem ich mich mit einem solchen Konzept nicht habe durchsetzen können –, dass Leute von ihrem Konzept so begeistert sind, dass sie sagen: Wir haben jetzt so viel überlegt, das machen wir jetzt. – Dann sind sie nicht mehr bereit, eine Stufe zurückzugehen und zu erkennen, dass es die Grundverpflichtung des Wissenschaftlers ist, infrage zu stellen und skeptisch zu sein. Das primäre Ziel sollte nicht der Roll-out, sondern die Untersuchung sein.

Wenn das bei den verschiedenen Fachgesellschaften möglich wäre, wie Sie es beschrieben haben, könnte man es zumindest verfolgen. Die Sicherheit für eine Umsetzung wird man nicht haben. Aber wenn man es nicht verfolgt, passiert es ganz bestimmt nicht.

Prof. Dr. Eberhard Merz: In Deutschland haben wir noch zwei weitere Probleme, nämlich die späten Fetozide aufgrund spät erkannter Fehlbildung und die nicht erkannten oder die erst im letzten Trimenon in den Zentren erkannten Fehlbildungen. Ich habe ganz konkret drei Fälle, in denen zum Beispiel die Spina bifida mit 37 Wochen erkannt worden ist, die während der ganzen Schwangerschaft als Plazentazyste gelaufen sind. Ich muss dann den Patientinnen mit 37 Wochen sagen: Ihr Kind hat eine schwere Spina bifida und wird nie laufen können.

Diese Dinge machen wir in der täglichen Routine extrem ungern. Solche Aufklärungen müssen wir natürlich machen. Die Untersuchung dauert vielleicht eine halbe Stunde, die anschließende Aufklärung aber zwei Stunden. Das sprengt natürlich jeden Rahmen. Wir machen es trotzdem, obwohl es nicht finanziert wird. So etwas wäre vermeidbar, wenn eine entsprechend gezielte Untersuchung mit 20 Wochen in Zentren durchgeführt werden würde.

Annegret Braun: Bei aller Medizin müssen wir auch an die Betroffenen denken. Wer wünscht sich das? Im Moment wünschen Sie alle als Ärzte sich das. Die Frage ist, ob sich das auch die Schwangeren wünschen.

Ich komme aus der Pädiatrie. Wie stellt sich das in der Kinderklinik selber dar? Die Untersuchungen zeigen, dass Frauen, die Kinder bekommen haben, ohne vorher zu wissen, dass das Kind eine Fehlbildung hat, zum größten Teil sagen: Gott sei Dank habe ich es nicht vorher gewusst. – Das heißt, mancher Angstfaktor, der sich im Vorfeld in der Schwangerschaft stellt, ist nachher durchaus lebbar. Es gibt eine Untersuchung vom Humangenetiker Prof. Henn, dass es keine signifikanten Unterschiede auf der Erlebnis- und

Gefühlsebene bei der Annahme der Kinder gibt. Das würde ich gerne immer wieder bei Themen reflektieren und fragen, ob es den Betroffenen, an die wir alle denken, wirklich zugutekommt.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Danke schön. – Ich werde das Gefühl nicht los, dass auf ganz verschiedenen Ebenen argumentiert wird. Viele dieser Ebenen beziehen sich nicht auf unseren Bericht. Damit will ich nicht sagen, dass sie nicht wichtig wären; sie sind sehr wichtig und sogar von entscheidender Bedeutung. Sie haben aber mit unserem Bericht nur indirekt zu tun. Ich bin auch dafür, dass die Frauen vorher ganz genau aufgeklärt werden, welche Folgen die eine oder die andere Entscheidung hat. Das ist ein wirkliches Ernstnehmen der Patientin.

Dr. Fülöp Scheibler: Wenn man eine solche Studie auflegen würde, könnte man als Endpunkt selbstverständlich auch die psychische Belastung der werdenden Mütter oder der Eltern berücksichtigen. Das muss man nicht ausschließen. Wir wollen nicht nur die Detektionsraten als Endpunkt; viel wichtiger sind patientenrelevante Endpunkte.

Prof. Dr. U. Gembruch: Es kommt natürlich nicht nur auf die Mutter, sondern auch auf das Kind an. Das müssen wir hierbei berücksichtigen. Wenn das Kind durch das Nichterkennen einer Fehlbildung Hirnschäden hat, kann es die Mutter natürlich annehmen und versorgen. Trotzdem aber hat das Kind einen schweren Schaden.

Annegret Braun: Das gibt es aber umgekehrt genauso.

Adam Gasiorek-Wiens: Meine Bemerkung bezieht sich eigentlich auf das Qualitätsmanagement im Rahmen der postnatalen Studien. Fällt das unter den Tagesordnungspunkt 7?

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Ja, das fällt eigentlich unter den Tagesordnungspunkt „Sonstiges“.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Ich möchte noch einmal eine grundsätzliche Sache zum Mehrstufenkonzept richtigstellen. Hier war von 40 Schwangeren pro Arzt die Rede; das stimmt nicht. In der Grundversorgung sind 8000 bis 9000 Frauenärzte beschäftigt, die Schwangere betreuen. Bei 700 000 Geburten gibt es 800 000 Schwangerschaften, weil ungefähr 20 % verloren gehen. Somit ist die alte, von uns ermittelte Zahl von 100 Schwangerschaften pro niedergelassenen Frauenarzt im Jahr annäherungsmäßig richtig.

Unter Zugrundelegung einer Prävalenz von einem Promille an Neuralrohrdefekten in Deutschland begegnet dem Arzt in zehn Jahren ein Neuralrohrdefekt. Zwei von drei Neuralrohrdefekten sind anenzephalie, die er erkennt; die sind weg. Eine Spina bifida, die ganz wichtig ist – Prof. Gembruch hat es eben erwähnt – sieht er, wenn er sie erkennt, einmal in 30 Jahren, also in seinem ganzen Berufsleben, oder gar nicht. Es ist völlig absurd, bei einer

solchen Grundprävalenz anzunehmen, es hinzubekommen, dass jeder niedergelassene Frauenarzt durch welche Weiterbildungen auch immer in der Lage ist, eine Spina bifida zu erkennen. Das ist Unsinn; das geht nicht. Er kann aber bemerken, dass etwas nicht stimmt, sodass er die Patientin weiterleitet. Deshalb gibt es das Mehrstufenkonzept.

Dort, wo sich die Fälle von Spina bifida konzentrieren und, wie an der UFK Bonn, im Jahr 20 Fälle behandelt werden, kann Erfahrung wachsen. Für manche bedeutet die Diagnose das Aus, für andere aber nicht, weil sie schon intrauterin eine Deckung der Spina erfahren usw.; das will ich hier nicht ausführen. Es gibt aber eine Therapieoption. Dazu muss differenziert werden. Das geht aber nur mit Erfahrung. Ohne Konzentration geht nichts. Das ist der Inhalt des Mehrstufenkonzepts. Weltweit gibt es die Zentren der Versorgungsstufe III, in denen unsere Expertstufe als Versorgungsstufe II enthalten ist.

In Deutschland fehlt absolut ein flächendeckendes Fehlbildungsregister. Das ist viel wichtiger, als wenn ich vom Bundesamt für Statistik die Informationen bekomme, dass von den 31 Schwangeren im Jahr 2006, die jünger als 15 Jahre alt waren, nur eine verheiratet war. Wen interessiert das denn? Das will ich nicht vom Bundesamt für Statistik wissen. Wenn man fragt, warum sie nicht auch andere Informationen registrieren, gibt es die Antwort: Wir würden es ja gerne tun, aber wir dürfen es nicht. – Es wäre ein großer Fortschritt, wenn wir in der Lage wären, als ersten Schritt ein flächendeckendes Fehlbildungsregister für Deutschland zu erstellen. Das kostet auch nicht viel. Dann wüssten wir, woran wir sind und könnten besser zuordnen.

Annegret Braun: Dass wir so etwas nicht haben, hat mit unserer Geschichte zu tun, nur zu Ihrer Information. Im Dritten Reich ist damit Schindluder getrieben worden. Deshalb haben wir mit Recht kein Fehlbildungsregister.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Natürlich.

Tagesordnungspunkt 7:

Sonstiges

Adam Gasiorek-Wiens: Herr Prof. Hansmann hat es schon vorweggenommen: Es geht wirklich um das Qualitätsmanagement nach der Geburt oder nach Abbrüchen. Wir müssen wissen, woran wir sind. Das heißt, wir müssen wissen, wovon wir später reden. Dazu muss man ein Fehlbildungsregister haben wie in Sachsen-Anhalt oder in Mainz. Ich denke, Sachsen-Anhalt ist realistischer als Mainz, weil es sehr aktiv arbeiten muss. Dafür gibt es sicherlich wenig Personal. Es würde sich relativ leicht durch zehn oder 15 Fragen einführen lassen, die dem Pränatalentwicklungsbogen hinzugefügt werden. Jeder Arzt bekäme eine

Nummer, die sowieso geplant ist, an der man ableiten könnte, wer welche Untersuchung gemacht hat.

Rainhild Schäfers: Ich möchte auf den Bericht zurückkommen. Auf Seite iii merken Sie an: „Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.“ Weil bei dieser Studie naturgemäß nur Frauen durch Ultraschall untersucht werden, könnte man vielleicht tatsächlich von Studienteilnehmerinnen sprechen.

Dr. Fülöp Scheibler: Das habe ich versucht. Wenn es mir nicht gelungen ist, werde ich es noch einmal überprüfen.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Das kann doch gar nicht sein. Es bezieht sich wahrscheinlich auf Ärztinnen und Ärzte.

Rainhild Schäfers: Bei der Darstellung des Hintergrundes in der Einleitung werden manchmal die schweren fetalen Anomalien mit den Chromosomenanomalien vermischt. Das erweckt ein bisschen den Eindruck, als wenn man tatsächlich das eine mit dem anderen gleichsetzt. Wie wir alle wissen, ist es beim Down-Syndrom nicht unbedingt der Fall, dass tatsächlich körperliche Defekte vorliegen. Vielleicht kann man bei der Darstellung des Hintergrundes noch ein bisschen klarer differenzieren.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Ich habe noch eine Frage an das IQWiG. Ihr Papier heißt „Vorbericht“; inwieweit wird sich der Bericht gegenüber dem Vorbericht noch ändern?

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Wir ändern alle unsere Vorberichte unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Stellungnahmen und der Erörterung, gegebenenfalls aber auch bei einer Literaturnachrecherche. Ich hoffe, ich sage nichts Falsches, aber es ist noch nie ein Vorbericht ohne Änderungen als Abschlussbericht dem Gemeinsamen Bundesausschuss übergeben worden. Manchmal ändern sich die Empfehlungen substanziell, manchmal auch nicht. Das hängt einfach von der Qualität der Stellungnahmen und gegebenenfalls von in der Zwischenzeit publizierten Studien und deren Einordnung ab.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Wie sieht die Zeitschiene aus?

Dr. Fülöp Scheibler: Ich bin recht optimistisch, dass wir den Bericht im zweiten Quartal abschließen können.

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Schauen Sie mal: 1998/99. Es ist 10 Jahre her, damals über die DKV. Dasselbe Thema, genau das Gleiche wie jetzt.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Wir versuchen, den Bericht möglichst schnell abzuschließen. Allerdings ist es so, dass der Gemeinsame Bundesausschuss mit Sicherheit nicht in diesem Halbjahr beraten wird, sondern erst im zweiten Halbjahr 2008, weil, wie Sie

wissen, es zu einer Umstrukturierung des Gemeinsamen Bundesausschusses kommt. Er wird neu besetzt.

Prof. Dr. B.-Joachim Hackelöer: Wenn es Neuwahlen gibt, dann ...

Prof. Dr. med. Manfred Hansmann: Vor der Wahl ist nach der Wahl.

Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Der wird nicht nach der Wahl besetzt. Das ist von der Wahl nicht abhängig. Aber der Gemeinsame Bundesausschuss wird sich vor der zweiten Hälfte dieses Jahres mit Sicherheit damit nicht beschäftigen.

Weitere Wortmeldungen liegen nicht vor. Dann bleibt mir wie immer, mich bei Ihnen zu bedanken für die Stellungnahmen, für die sehr aktive und sehr gute Diskussion, bei der ich viel gelernt habe, und die uns sehr geholfen hat in der Verbesserung des Berichtes. Ich möchte mich auch bei unseren externen Sachverständigen für die Anreise, die zum Teil sehr weit war, bedanken. Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg. Sie werden, wenn Sie das möchten, von der Publikation des Abschlussberichtes an dem Tag benachrichtigt werden. Dazu braucht man nur auf unserer Webseite einen Klick an einer bestimmten Stelle zu setzen. Dann bekommen Sie per E-Mail diese Nachricht. Vielen herzlichen Dank. Kommen Sie gut nach Hause.

Ende: 15:00 Uhr