

# **Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft**

## **Berichtsplan**

Auftrag P08-01  
Version 1.0  
Stand: 27.06.2011

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

15.05.2008

**Interne Auftragsnummer:**

P08-01

**Anschrift des Herausgebers:**

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

**Schlagwörter:** Schwangerschaft, Ultraschallsonografie, pränatale, Gesundheitsinformation, Merkblatt

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Impressum.....</b>	<b>i</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>v</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vi</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 IQWiG – Aufträge zum Ultraschallscreening.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Mutterschafts-Richtlinien .....</b>	<b>2</b>
<b>2 Ziel des Projektes.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Projektbearbeitung.....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf der Projektes.....</b>	<b>4</b>
<b>3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans.....</b>	<b>5</b>
<b>4 Methoden.....</b>	<b>7</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten zu medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge.....</b>	<b>7</b>
4.1.1 Population.....	7
4.1.2 Intervention .....	7
4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte .....	7
4.1.4 Studientypen .....	7
4.1.5 Studiendauer.....	8
4.1.6 Tabellarische Übersicht der Kriterien für den Einschluss von Studien.....	8
4.1.7 Bibliografische Literaturrecherche.....	8
4.1.8 Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien.....	8
4.1.9 Selektion relevanter Studien.....	9
4.1.10 Informationsbewertung .....	9
4.1.11 Informationssynthese und -analyse .....	9
<b>4.2 Nichtsystematische Literaturquellen.....</b>	<b>9</b>
<b>5 Medizinische und psychosoziale Aspekte im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge .....</b>	<b>10</b>
<b>5.1 Medizinische Aspekte .....</b>	<b>10</b>
5.1.1 Ultraschall und Ultraschallscreening.....	10
5.1.2 Testgüte: fetale Anomalie.....	11
5.1.3 Gestationsalter, Mehrlingsschwangerschaften und perinatale Auswirkungen.....	13
5.1.4 Ultraschall – Sicherheitsaspekte.....	14

5.1.5	Ultraschalluntersuchungen und Ängstlichkeit.....	15
5.1.6	Effekte von Ultraschallscreening-Informationen auf schwangere Frauen .....	15
<b>5.2</b>	<b>Psychosoziale Bedeutung.....</b>	<b>16</b>
5.2.1	Erwartungen an eine Ultraschalluntersuchung.....	17
5.2.2	Erleben einer Ultraschalluntersuchung .....	18
5.2.3	Umgang mit den Ergebnissen einer Ultraschalluntersuchung .....	19
5.2.4	Übertragbarkeit auf Deutschland.....	20
5.2.4.1	Wissensstand und Sichtweisen .....	20
5.2.4.2	Psychische Belastung in Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft.....	21
<b>6</b>	<b>Liste der bewerteten und eingeschlossenen systematischen Übersichten zu medizinischen und psychosozialen Aspekten .....</b>	<b>22</b>
<b>7</b>	<b>Darstellung der Aufklärungsstandards und der rechtlichen sowie ethischen Aspekte.....</b>	<b>22</b>
<b>7.1</b>	<b>Standards zur Aufklärung von Frauen über ein Ultraschallscreening von Schlüsselorganisationen.....</b>	<b>23</b>
7.1.1	Deutschland – Standards .....	23
7.1.1.1	Deutschland – Aufklärungsblätter .....	25
7.1.2	Internationale Standards .....	25
<b>7.2</b>	<b>Rechtliche Aspekte.....</b>	<b>27</b>
<b>7.3</b>	<b>Ethische Aspekte .....</b>	<b>31</b>
7.3.1	Ethische Aspekte des Ultraschallscreenings .....	31
7.3.2	Ethische Aspekte, die bei vielen Screeningtests eine Rolle spielen.....	32
7.3.3	Ethische Aspekte im Zusammenhang mit dem pränatalen Ultraschallscreening .....	37
<b>8</b>	<b>Erstellung eines Merkblatts für schwangere Frauen .....</b>	<b>40</b>
8.1.1	Format .....	40
8.1.2	Begutachtung.....	40
8.1.3	Stellungnahme .....	40
8.1.4	Nutzertestung.....	40
8.1.5	Veröffentlichung .....	40
<b>9</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang A:</b>	<b>Suchstrategien Systematische Übersichten .....</b>	<b>49</b>
<b>Anhang B:</b>	<b>Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen systematischen Übersichten und Ausschlussgründe .....</b>	<b>53</b>
<b>Anhang C:</b>	<b>Beurteilung der Qualität von systematischen Übersichten .....</b>	<b>53</b>
<b>Anhang D:</b>	<b>Informationen zur Ultraschalluntersuchung DGGG.....</b>	<b>58</b>
<b>Anhang E:</b>	<b>Auszug NHS Fetal Anomaly Screening Programme.....</b>	<b>59</b>

**Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Übersicht der Kriterien für den Einschluss von Studien.....	8
Tabelle 2: Sensitivitäten und Spezifitäten; 2. Trimester; alle Anomalien [1] .....	12
Tabelle 3: Gesetze, Richtlinien, Vereinbarungen im Hinblick auf den pränatalen Ultraschall .....	28
Tabelle 4: Kriterien des UK National Screening Committee zur Einführung eines bevölkerungsweiten Screeningprogramms .....	33
Tabelle 5: Mögliche Ergebnisse einer Screeninguntersuchung (angelehnt an den Dänischen Ethikrat).....	35

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AFP	$\alpha$ -Fetoprotein
BÄK	Bundesärztekammer
BMFSFJ	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVF	Berufsverband der Frauenärzte e. V.
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GenDG	Gendiagnostikgesetz
HTA	Health Technology Assessment
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Md	Median
MHz	Megahertz
Mutterschafts-Richtlinien	Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung
RCT	Randomised Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SchKG	Schwangerschaftskonfliktgesetz
Se	Sensitivität
Sp	Spezifität
SSW	Schwangerschaftswoche
StGB	Strafgesetzbuch
WHO	Weltgesundheitsorganisation

## 1 Hintergrund

### 1.1 IQWiG – Aufträge zum Ultraschallscreening

Mit Beschluss vom 20.09.2005 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Ermittlung der Testgüte des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft hinsichtlich der Entdeckungsrates fetaler Anomalien. Dieser Auftrag wurde am 29.05.2006 dahingehend konkretisiert, dass die diagnostische Güte des Schwangerschafts-Ultraschallscreenings in Abhängigkeit von unterschiedlichen Screeningmodalitäten zu ermitteln ist, unter besonderer Berücksichtigung der sogenannten „Nackentransparenz“. Am 17.06.2008 wurde der Abschlussbericht dieses Projektes (S05-03) veröffentlicht. Eine der zentralen Empfehlungen war, dass jeder Screeningmaßnahme unbedingt eine ausführliche, evidenzbasierte und allgemein verständliche Beratung der betroffenen Frauen / Paare vorausgehen sollte. Diese sollte neben der Aufklärung über Detektionsraten der verschiedenen Risikoevaluations- und Diagnoseverfahren auch Angaben zu potenziellen Risiken / Schäden beinhalten [1].

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 15.05.2008 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragt, die Definition der Anforderung an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung von Schwangeren zu medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge vor dem Hintergrund der vielfältigen rechtlichen und ethischen Implikationen vorzunehmen. Auf dieser Basis soll dann unter anderem ein Aufklärungsblatt (Merkblatt) für die Schwangere erstellt werden.

Auf Wunsch des G-BA wurde dieser Auftrag zunächst bis zur Verabschiedung der relevanten Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien zurückgestellt. Die Konkretisierung des Auftrags erfolgte durch den Unterausschuss Methodenbewertung am 10.06.2010. In der Konkretisierung wurde ein zweischrittiges Vorgehen festgehalten. Zunächst soll ein Dokument entwickelt werden, das die Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Ultraschalluntersuchungen zusammenfasst. Dieser Schritt wurde im Rahmen dieses Berichtsplans erarbeitet.

Im nächsten Schritt ist ein Merkblatt zur Verfügung zu stellen, das die Möglichkeiten, Grenzen und gegebenenfalls Konsequenzen der Untersuchung klar und verständlich formulieren soll. Das Merkblatt soll zudem das Optionsmodell erläutern. Dieser Schritt wird im Rahmen des Vorberichts und seiner Anhörung erarbeitet. Eine Aufklärung, wie sie nach Feststellung fetaler Anomalien vorzunehmen wäre, soll nicht Gegenstand des Merkblattes sein.

In die Bearbeitung dieses Auftrags sind die als relevant anzusehenden Institutionen einzubeziehen, unter anderem das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, die Bundesärztekammer, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und der Berufsverband der Frauenärzte.

## 1.2 Mutterschafts-Richtlinien

Das Ultraschallscreening ist ein zentraler Baustein der Schwangerenvorsorge [2]. In den bisherigen Mutterschaftsrichtlinien sind 3 routinemäßige Ultraschalluntersuchungen mittels B-Mode-Verfahren<sup>1</sup> vorgesehen. In jedem Trimester (Trimenon oder Drittel) der Schwangerschaft soll eine Untersuchung durchgeführt werden. Das Ultraschallscreening dient primär der Überwachung eines normalen Schwangerschaftsverlaufes, als besondere Ziele werden aufgeführt [3]:

- die genaue Bestimmung des Gestationsalters,
- die Kontrolle der somatischen Entwicklung des Fetus,
- die Suche nach auffälligen fetalen Merkmalen und
- das frühzeitige Erkennen von Mehrlingsschwangerschaften.

Für das Screening auf morphologische Auffälligkeiten ist derzeit v. a. die Zweittrimesteruntersuchung relevant (19. bis 22. SSW). Hier werden nach Maßgabe der bisherigen Mutterschaftsrichtlinien neben biometrischen Indikatoren auch Hinweiszeichen auf Entwicklungsstörungen überprüft [3].

Mit vom BMG nicht beanstandetem Beschluss des G-BA vom 16.09.2010 über die Änderung der Mutterschafts-Richtlinien erfolgte eine strukturelle Anpassung des Ultraschallscreenings in der Schwangerenvorsorge. Eine zentrale Änderung neben einer Änderung der Screeningzeiträume ist die Einführung eines Aufklärungsgespräches vor Durchführung des ersten Ultraschallscreenings (8 bis 11 + 6 SSW). Die Schwangere ist über Ziele, Inhalte und Grenzen sowie mögliche Folgen der Untersuchungen aufzuklären.

Das im Rahmen dieses Auftrags zu erstellende Merkblatt soll die entsprechende ärztliche Aufklärung unterstützen.

Nach dem Aufklärungsgespräch hat die Schwangere für die Ultraschalluntersuchung im zweiten Trimenon (18 bis 21 + 6 SSW) zwei Optionen:

- eine Sonografie mit Biometrie ohne systematische Untersuchung der fetalen Morphologie;
- eine Sonografie mit Biometrie und systematischer Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher.

Die über eine Erfassung der biometrischen Befunde hinausgehenden Untersuchungsinhalte im Rahmen der Beurteilung der fetalen Morphologie werden im weiteren Beschlusstext zur Mutterschafts-Richtlinie aufgeführt.

---

<sup>1</sup> B-Mode: Brightness Modulation Mode – die Amplitude des reflektierten Echos wird in einen Helligkeits- oder Grauwert umgewandelt.

## **2 Ziel des Projektes**

Das Ziel des vorliegenden Projekts besteht aus 2 Teilen.

Zunächst sollte auf Basis einer teilweise systematischen Literaturrecherche ein Dokument entwickelt werden, das die Hintergründe, wesentliche Aspekte und Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Ultraschalluntersuchungen zusammenfasst. Dieses Dokument ist der vorliegende Berichtsplan.

Danach wird in Form eines Vorberichts ein Merkblatt für die Ultraschallscreening-Untersuchungen während der Schwangerschaft erstellt. Dieses soll Möglichkeiten, Grenzen und gegebenenfalls Konsequenzen der Untersuchungen klar und verständlich formulieren. Bei der Erstellung des Merkblattes sind die Anforderungen an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung von Schwangeren zu medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit dem Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge vor dem Hintergrund der vielfältigen rechtlichen und ethischen Implikationen zu berücksichtigen.

### **3 Projektbearbeitung**

#### **3.1 Zeitlicher Verlauf der Projektes**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Schreiben vom 15.05.2008 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der „Definition der Anforderungen an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung von Schwangeren zu medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge vor dem Hintergrund der vielfältigen rechtlichen und ethischen Implikationen“ beauftragt. Auf dieser Basis soll unter anderem ein Aufklärungsblatt für Schwangere erstellt werden.

Der Auftrag war auf Wunsch der G-BA erst zurückgestellt worden, bis die entsprechenden Änderungen zu den Mutterschafts-Richtlinien abgeschlossen worden waren. Die Konkretisierung des Auftrags erfolgte durch den Unterausschuss Methodenbewertung am 10.06.2010.

In die Bearbeitung des Projekts werden für die juristischen und ethischen Sachverhalte externe Berater eingebunden.

Der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 wurde am 16.02.2011 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Dieser vorläufige Berichtsplan fasste Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Ultraschalluntersuchungen zusammen sowie Evidenz zu den medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge.

Hierzu konnten bis zum 16.03.2011 von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften Stellungnahmen eingereicht werden. Da es keine unklaren Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen gab, wurde keine wissenschaftliche Erörterung durchgeführt. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

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

Parallel zu diesem Stellungnahmeverfahren wurden einige vom G-BA in der Konkretisierung genannten als relevant anzusehenden Institutionen (u.a. Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Bundesärztekammer) einbezogen.

Auf Basis dieses Berichtsplans erfolgt der Entwurf des Aufklärungsblattes für Schwangere. Er wird als Merkblatt Bestandteil des Vorberichts sein, welcher wiederum zur Anhörung gestellt wird. Das Merkblatt wird zudem einem externen Review unterzogen. Im Anschluss erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht, der die endgültige Version des Merkblattes enthält. Dieser wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation und Würdigung der Anhörung

zum Vorbericht veröffentlicht. Das Merkblatt wird zudem auf der Website des Ressorts Gesundheitsinformation des IQWiG veröffentlicht.

### **3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans**

Im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan Version 1.0 haben sich, neben redaktionellen Überarbeitungen, folgende Änderungen bzw. Ergänzungen ergeben:

- Das Abkürzungsverzeichnis wurde ergänzt.
- In Abschnitt 1.1 wurde das Vorgehen im Rahmen des Auftrags präzisiert.
- In Abschnitt 1.2 (und in Abschnitt 7.2) wurde der Status des G-BA-Beschlusses über die Änderung der Mutterschafts-Richtlinien beim BMG aktualisiert. Weiterhin wurden die Ausführungen zu Ultraschalluntersuchungen bei Risikoschwangerschaften gestrichen, da sie nicht Teil des routinemäßigen Ultraschallscreenings sind.
- Abbildung 1 wurde entfernt, da die Darstellung auch im Rahmen der Anhörung als verwirrend empfunden wurde, die Inhalte über den Projektgegenstand hinausgingen und sich zudem die komplexen Sachverhalte auch nicht adäquat in Form eines Flussdiagrammes darstellen ließen.
- In Abschnitt 3.1 wurde der zeitliche Verlauf des Projektes aktualisiert.
- Die Abschnitte 4.1.1 und 4.1.2 wurden zur besseren Verständlichkeit überarbeitet, der Begriff „Studie“ wurde, wo notwendig, durch den Begriff „systematische Übersicht“ ersetzt.
- In Abschnitt 4.1.4 wurden die Ausführungen zu den systematischen Übersichten überarbeitet.
- In Abschnitt 4.1.6 wurde ein Einschlusskriterium in Tabelle 1 korrigiert. Es wurden nicht nur exklusiv systematische Übersichten zum Ultraschallscreening in der Frühschwangerschaft eingeschlossen worden, sondern alle entsprechenden Publikationen zum Ultraschallscreening in der gesamten Schwangerschaft.
- Abschnitt 5.1: Die Ausführungen zu fetalen Anomalien wurden gekürzt und in den Abschnitt 5.1.2 verschoben.
- Im jetzigen Abschnitt 5.1.1 „Ultraschall und Ultraschallscreening“ (im vorläufigen Berichtsplan Abschnitt 5.1.2) wurde die Option der intrauterinen Therapie bei entsprechender fetaler Erkrankung hinzugefügt.
- Abschnitt 5.1.2 „Diagnostische Testgüte: fetale Anomalien“: Hier wurde eine Einschränkung eingefügt, aus der hervorgehen soll, dass das erweiterte Ultraschallscreening im zweiten Trimester nicht alle Erkrankungen und Auffälligkeiten untersucht, die im IQWiG-Abschlussbericht zur Testgüte des Ultraschallscreenings in der

Schwangerschaft (S05-03) unter dem Begriff „fetale Anomalien“ subsumiert wurden. Der entsprechende Abschnitt wurde zudem gekürzt, die Ausführungen zum Screening im ersten Trimester wurden gestrichen, da dies nicht zentraler Gegenstand des zu erarbeitenden Merkblattes ist.

- In Abschnitt 5.1.6 wurden eine Referenz (Doust et al. CDSR 2007; (4): CD0001212) und die auf dieser Arbeit basierenden Ausführungen gestrichen.
- In Abschnitt 7.2 wurden in Tabelle 3 die Angaben zum Schwangerschaftskonfliktgesetz präzisiert. Zudem wurde eine Fußnote zur rechtlichen Verbindlichkeit der Konvention des Council of Europe für die Bundesrepublik Deutschland eingefügt. Weiterhin wurden die Ausführungen zum Gendiagnostikgesetz präzisiert und um eine zusammenfassende Darstellung des Paragraphen 12 erweitert.
- In Abschnitt 7.3.2 wurde ein Absatz eingefügt, der kurz auf den Unterschied zwischen dem Ultraschallscreening in der Schwangerschaft und den Screeninguntersuchungen auf eine einzelne definierte Zielerkrankung hinweist.
- In Abschnitt 7.3.3 wurde korrigiert, dass ein Schwangerschaftsabbruch nicht aufgrund einer Behinderung erfolgt.

## **4 Methoden**

### **4.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten zu medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge**

#### **4.1.1 Population**

Es wurden systematische Übersichten eingeschlossen, die sich auf schwangere Frauen bezogen und hierzu patientenrelevante Endpunkte (siehe 4.1.3) berichteten. Ferner wurden systematische Übersichten eingeschlossen, die sich auf Partner, weitere Angehörige und medizinisches Personal bezogen und Interventionen zur Verbesserung in Bezug auf psychosoziale Endpunkte berichteten.

#### **4.1.2 Intervention**

Es wurden systematische Übersichten über Studien zu Ultraschallscreening-Untersuchungen in der Schwangerschaft eingeschlossen sowie zu jeglicher Form von Intervention mit dem Ziel, psychosoziale Endpunkte der Schwangeren, ihres Partners oder anderer Angehöriger im Rahmen der Beratung und Aufklärung zum Ultraschallscreening in der Frühschwangerschaft zu verbessern.

#### **4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Es wurden alle patientenrelevanten medizinischen und psychosozialen Endpunkte berücksichtigt.

#### **4.1.4 Studientypen**

Systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien, sofern methodisch adäquat und der Fragestellung entsprechend durchgeführt, liefern einen möglichst gering verzerrten Überblick über das Wissen zu einer spezifischen Fragestellung. Sie können Gründe für Inkonsistenzen identifizieren und auf Grenzen des aktuellen Wissens- und Forschungsstandes hinweisen. Die vom Institut für Patienten und Bürger erstellten Gesundheitsinformationen stützen sich zum großen Teil auf systematische Übersichten [4]. Aus Gründen der Aktualität soll die Suche nach Primärstudien im Rahmen dieser Übersichten innerhalb der letzten 5 Jahre erfolgt sein.

Im Rahmen der Berücksichtigung der Anforderungen an die medizinischen Aspekte und die Interventionen zur Verbesserung psychosozialer Endpunkte im Rahmen des Ultraschallscreenings wurden daher ausschließlich qualitativ hochwertige systematische Übersichten als relevante wissenschaftliche Literatur herangezogen.

#### 4.1.5 Studiendauer

Es wurde keine Mindeststudiendauer für die in den systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien festgelegt.

#### 4.1.6 Tabellarische Übersicht der Kriterien für den Einschluss von Studien

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Studien zu den medizinischen Aspekten und zu Interventionen zur Verbesserung psychosozialer Endpunkte im Rahmen des Ultraschallscreenings:

Tabelle 1: Übersicht der Kriterien für den Einschluss von Studien

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Ultraschallscreening-Untersuchung in der Schwangerschaft
E2	Schwangere Frauen
E3	Systematische Übersichten
E4	Datum der der systematischen Übersicht zugrundeliegenden Recherche: ab 01.01.2005
E5	Publikationssprache: Deutsch, Englisch

#### 4.1.7 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten zu den medizinischen Aspekten und zu Interventionen zur Verbesserung psychosozialer Endpunkte im Rahmen des Ultraschallscreenings wurde in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE, EMBASE und PsycINFO sowie in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments) durchgeführt.

#### 4.1.8 Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken wurden folgende Quellen zur Identifizierung publizierter und nicht publizierter Studien sowie weiterer Publikationen herangezogen:

- Durch den G-BA übermittelte Unterlagen
- Suche in Referenzlisten von Publikationen
- Graue Literatur

Um zusätzlich zur Literaturrecherche die Standards, Situation und Herausforderungen der aktuellen Versorgung in Deutschland zu erfassen, wurden mehrere Institutionen

beispielsweise das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und die Bundesärztekammer über das Stimmungsverfahren hinaus einbezogen.

#### **4.1.9 Selektion relevanter Studien**

Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch zwei Reviewer unabhängig voneinander. Dazu wurde das Ergebnis der Recherche in den oben genannten Quellen herangezogen.

#### **4.1.10 Informationsbewertung**

Die Bewertung der Information der eingeschlossenen systematischen Übersicht hängt von den in der Publikation verfügbaren Daten und der Qualität der jeweiligen Veröffentlichung ab. Damit eine solche Publikation bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen berücksichtigt werden kann, muss sie gewisse methodische Mindestvoraussetzungen erfüllen, d. h. sie sollte ein möglichst geringes Verzerrungspotenzial aufweisen. Dies wurde sichergestellt, indem nur systematische Übersichten eingeschlossen wurden, die eine Bewertung auf dem Index nach Oxman-Guyatt von mindestens 5 Punkten erreichten (Anhang C) [5,6]. Wurde eine bestimmte Fragestellung in mehr als einer systematischen Übersicht von angemessener Qualität untersucht, wurde die Übersicht mit der höchsten Qualität verwendet. Wenn Übersichten zu widersprüchlichen Schlussfolgerungen gelangten, wurde nach den möglichen Gründen der Diskordanz gesucht und diese berichtet.

#### **4.1.11 Informationssynthese und -analyse**

Die Ergebnisse der qualitativ hochwertigsten systematischen Übersichten (Abschnitt 5.1) werden der Erstellung des Merkblattes zugrunde gelegt. Eine Nachrecherche wird vor der Veröffentlichung des Abschlussberichts durchgeführt.

## **4.2 Nichtsystematische Literaturquellen**

Neben der systematischen Recherche nach systematischen Übersichten zu den medizinischen und psychosozialen Aspekten erfolgte eine orientierende Suche nach:

- internationalen qualitativen Untersuchungen mit Frauen und Angehörigen sowie zusätzlich Befragungen aus dem deutschsprachigen Raum zum Thema Ultraschalluntersuchungen und Ultraschallscreening in der Schwangerschaft
- Literatur zu nationalen und internationalen Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Ultraschalluntersuchungen / Ultraschallscreening
- Literatur zu rechtlichen und ethischen Aspekten der Ultraschalluntersuchungen in der Mutterschaftsvorsorge

## **5 Medizinische und psychosoziale Aspekte im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge**

### **5.1 Medizinische Aspekte**

#### **5.1.1 Ultraschall und Ultraschallscreening**

Bei der diagnostischen Anwendung von Ultraschall (Sonografie) werden Schallwellen mit einer Frequenz außerhalb der menschlichen Hörgrenze angewendet. Das Spektrum liegt in der Regel zwischen 1 bis 40 Megahertz. Von der über die zu untersuchende Körperregion bewegten Ultraschallsonde (Schallkopf) werden Ultraschallimpulse ausgesendet und von den unterschiedlichen Geweben verschieden reflektiert und gestreut. Die reflektierten Schallwellen werden vom Schallkopf aufgenommen, von einem Computer prozessiert und als Bild dargestellt.

Im Rahmen der pränatalen Ultraschalluntersuchung kann bei entsprechenden Zweifeln oder unklaren Symptomen die Intaktheit der Schwangerschaft untersucht werden, Oft nehmen Frauen aber auch Untersuchungen ohne eindeutige klinische Indikation in Anspruch, um sich beispielsweise über das Geschlecht des Fetus zu erkundigen, sich soweit möglich des fetalen Wachstums oder fetaler Lebenszeichen zu versichern oder aus Angst vor möglichen fetalen Anomalien. Die Untersuchung kann auch eine informierte Entscheidungsfindung im Schwangerschaftsverlauf unterstützen. Der Grund für die Inanspruchnahme pränataler Ultraschalluntersuchungen hängt unter anderem von der Zahl der Schwangerschaften, den vorherigen Erfahrungen, der Schwangerschaftsdauer und anderen individuellen Aspekten ab [7].

Wie bereits im Abschnitt 1.2 Mutterschafts-Richtlinien ausgeführt, haben Schwangere einen Anspruch auf eine Ultraschalluntersuchung in jedem Trimester mit der optionalen systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie in der Untersuchung während des zweiten Trimesters. Neben den in den Mutterschafts-Richtlinien beschriebenen Untersuchungen kann die Schwangere auch weitere Formen der pränatalen Diagnostik in Anspruch nehmen, die aber bei fehlender Indikation teilweise in Form von IGeL erbracht werden. Die Schwangere kann auch die Entscheidung treffen, keinerlei Ultraschalluntersuchung, sondern nur sonstige diagnostische Maßnahmen oder auch keinerlei pränatale Diagnostik durchführen zu lassen.

Auch bei unauffälligen Befunden im Rahmen des Ultraschallscreenings im ersten und zweiten Trimester kann es im weiteren Schwangerschaftsverlauf zu Auffälligkeiten kommen, die beispielsweise erst durch weitere pränatale Diagnostik, Symptome bei der Schwangeren oder durch entsprechende krankheitsassoziierte Probleme beim Fetus festgestellt werden. Diese Auffälligkeiten können sich im gesamten Schwangerschaftsverlauf manifestieren.

Sollten sich im Ultraschallscreening und / oder in anderen pränatalen Untersuchungen Auffälligkeiten oder unklare Befunde ergeben, werden in der Regel weitere Tests durchgeführt. Entweder führt auch die weitere Diagnostik nicht zu einem ausreichend eindeutigen Ergebnis, oder die Verdachtsdiagnose wird widerlegt beziehungsweise eine Diagnose gestellt. Bei der

Diagnose kann es sich um eine fetale Anomalie oder eine damit assoziierte Erkrankung handeln, die nicht behandelbar oder behandelbar ist. Die Diagnose kann zu einem Schwangerschaftsabbruch aus medizinischer Indikation führen. Wenn die Schwangere die Schwangerschaft fortsetzt, hat dies unter Umständen Auswirkungen auf die weitere Versorgung in der Schwangerschaft oder unmittelbar vor, während und nach der Geburt. Beispielsweise kann sie sich für eine intrauterine Therapie und im weiteren Verlauf für eine Schnittentbindung und / oder Entbindung in einem spezialisierten Zentrum entscheiden.

Das Ultraschallscreening kann zu einer frühzeitigen Erkennung fetaler Anomalien oder anderer Störungen führen, sodass bei Fortsetzung der Schwangerschaft eine adäquate weitere Betreuung der Schwangeren und des Fetus während der Schwangerschaft und perinatal initiiert werden kann.

Basierend auf internationalen Daten (die teilweise auch regionale Erhebungen aus Deutschland einbeziehen) hängt die Entscheidung, ob eine Schwangerschaft nach Diagnose einer Anomalie oder einer anderen Störung beendet wird von deren Art und Schwere sowie von der damit assoziierten Prognose ab [8,9]. Laut Daten des Statistischen Bundesamtes erfolgten im Jahre 2009 aufgrund einer medizinischen Indikation 3200 Schwangerschaftsabbrüche. Damit liegt die Größenordnung der Schwangerschaftsabbrüche aufgrund dieser Indikation bei ca. 3 % aller 110 694 Schwangerschaftsabbrüche und bei ca. 5 Promille aller Geburten im gleichen Jahr [10].

Betrachtet man die Rate von Schwangerschaftsabbrüchen bei pränatal diagnostizierten fetalen Auffälligkeiten, so findet man in deutschen Registerdaten für die Jahre 1995 bis 1999 eine große Spannweite. In der Mainzer Region wurden 23 % der Schwangerschaften, in denen pränatal eine fetale Malformation diagnostiziert worden war, vorzeitig beendet, in Sachsen-Anhalt lag der Anteil bei 80 % [8].

### **5.1.2 Testgüte: fetale Anomalie**

Im Jahre 2008 veröffentlichte das IQWiG den Abschlussbericht zur Testgüte des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien [1]. Angeborene Fehlbildungen und Chromosomenanomalien werden in englischsprachigen Publikationen häufig unter dem Begriff „fetal abnormalities“ zusammengefasst. In diesem Sinne wurden im IQWiG-Bericht der Term „fetale Anomalie“ als Überbegriff für fetale Fehlbildungen und Chromosomenanomalien verwendet. Mehrlingsschwangerschaften, Beckenendlagen, das Vorliegen einer Placenta praevia und intrauterine Wachstumsretardierungen (IUGR) wurden nicht als (fetale) Anomalien verstanden. In Folge werden die Ergebnisse für das Ultraschallscreening im zweiten Trimester für die Detektion aller fetalen Anomalien kurz zusammengefasst, auch wenn diese nicht vollumfänglich Gegenstand der erweiterten Screeninguntersuchung im zweiten Trimester sind.

## Screening im 2. Trimester; alle fetalen Anomalien

Bei den eingeschlossenen Studien zur Testgüte im zweiten Trimester wurde aufgrund der hohen Heterogenitäten der Sensitivitäten ( $I^2 = 95,4 \%$ ) und der Spezifitäten ( $I^2 = 66,7 \%$ ) auf eine gepoolte Darstellung der Detektionsraten verzichtet.

Die Spanne der Sensitivitäten in den vorliegenden Studien erstreckte sich von 11,9 % ( $Sp = 99,9 \%$ ) bis 82,8 % ( $Sp = 99,9 \%$ ). Die Spezifitäten lagen in einem Bereich zwischen 99,4 % ( $Se = 71,4 \%$ ) und 100 % ( $Se = 48,5$  bzw.  $72,5 \%$ ). Der Median der Sensitivitäten lag bei 64,9 %, der Median der Spezifitäten bei 99,9 %.

Eine Sensitivität von 65 % bedeutet, dass die Ultraschalluntersuchung fetale Anomalien in 65 von 100 Fällen entdeckt. In 35 von 100 Fällen werden fetale Anomalien im Ultraschall übersehen.

Eine Spezifität von über 99 % bedeutet, dass der Ultraschall in über 99 von 100 Fällen, in denen keine fetale Anomalie vorliegt, negativ ausfällt. In weniger als 1 von 100 Fällen schlägt der Test falschen Alarm: Es werden Auffälligkeiten gesehen, obwohl keine fetale Anomalie vorliegt.

Tabelle 2 gibt die in den jeweiligen Studien ermittelten Sensitivitäten bzw. Spezifitäten wieder.

Tabelle 2: Sensitivitäten und Spezifitäten; 2. Trimester; alle Anomalien [1]

#	Studie	Stichprobe <sup>a</sup>	Fehlbildungen <sup>b</sup>	Prävalenz (in %) <sup>c</sup>	Se <sup>d</sup>	95%-KI <sup>e</sup> für Se <sup>d</sup>	Sp <sup>f</sup>	95%-KI <sup>e</sup> für Sp <sup>f</sup>
1	Anderson (1995)	7880	144	1,8	0,583	0,498 - 0,665	0,999	0,998 - 0,999
2	Buskens (1996)	5319	118	2,2	0,119	0,066 - 0,191	0,999	0,997 - 0,999
3	D'Ottavio (1998)	4050	58	1,4	0,828	0,706 - 0,914	0,999	0,998 - 1,000
4	Jäger (1998)	3145	80	2,5	0,725	0,614 - 0,819	1,000	0,999 - 1,000
5	Jorgensen (1999)	27.844	74	0,3	0,486	0,369 - 0,606	0,999	0,998 - 0,999
6	Magriples (1998)	911	28	3,1	0,714	0,513 - 0,868	0,994	0,987 - 0,998
7	Saari-Kemppainen (1994)	4353	38	0,9	0,474	0,310 - 0,642	0,997	0,995 - 0,999
8	Sahinoglu (2001)	8511	110	1,3	0,782	0,693 - 0,855	0,999	0,998 - 0,999
9	Stefos (1999)	7236	162	2,2	0,802	0,733 - 0,861	0,999	0,998 - 1,000
10	Taipale (2004)	4789	33	0,7	0,485	0,308 - 0,665	1,000	0,99 - 1,000
		Summe: 74.038	Summe: 845	Median: 1,6	Median: 0,649		Median: 0,999	
a: Anzahl eingeschlossener Feten in der vorliegenden Analyse b: Summe aus richtig Positiven und falsch Negativen in dieser Analyse c: (richtig Positive + falsch Negative) / eingeschlossene Feten d: Sensitivität e: Konfidenzintervall f: Spezifität								

Da in keiner der eingeschlossenen Studien die Auswirkung der Qualifikation der Untersucher und der Gerätequalität auf die Detektionsraten direkt untersucht wurde, haben die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG indirekte Vergleiche vorgenommen. Dabei zeigte sich, dass die Qualifikation der Untersucher und die Gerätequalität mit den Detektionsraten assoziiert waren. Insgesamt fanden sie aber eine starke Heterogenität der Ergebnisse und große Spannweiten bezüglich der diagnostischen Güte. Zudem beschrieb keine der eingeschlossenen Studien die Detektionsraten eines Mehrstufenkonzepts, wie es zurzeit in Deutschland etabliert ist [1]. Es scheint aber einleuchtend, dass die Detektionsraten der Stufe 1 die Detektionsraten des gesamten Screeningprogramms bestimmen, da in Stufe 1 erhobene falsch negative Befunde in der Regel nicht in der Stufe 2 korrigiert werden können.

Eine im Jahre 2010 von Whitworth veröffentlichte systematische Übersicht zum Nutzen einer frühen Routine-Ultraschalluntersuchung (vor der 24. Woche) schloss 2 randomisierte kontrollierte Studien mit insgesamt 387 Teilnehmerinnen zur Frage der Detektion fetaler Anomalien ein. Keine der beiden Studien wurde in Deutschland durchgeführt. Die Autoren fanden Hinweise, dass eine Routine-Ultraschalluntersuchung im Vergleich mit einer selektiven Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft (vor der 24. Woche) die Detektionsrate signifikant von 4 % auf 16 % erhöht [11].

Für Deutschland gibt es keine umfassenden Angaben über die Anzahl oder den Anteil fetaler Anomalien, die pränatal oder erst nach der Geburt diagnostiziert werden. Daher ist eine Abschätzung, wie viele Anomalien bis zur Geburt undiagnostiziert bleiben, nicht möglich.

### **5.1.3 Gestationsalter, Mehrlingsschwangerschaften und perinatale Auswirkungen**

Neben dem Effekt für die Detektion fetaler Anomalien untersuchte die Cochrane-Forschergruppe um Whitworth unter anderem auch den möglichen Nutzen oder potenziellen Schaden einer Routine-Ultraschalluntersuchung in der frühen Schwangerschaft im Vergleich zu einer selektiven Untersuchung in Bezug auf die Bestimmung des Gestationsalters, die Diagnose von Mehrlingsschwangerschaften und die perinatale Sterblichkeit. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass der Zeitpunkt, die Zahl und die Intervalle der Ultraschalluntersuchungen in den eingeschlossenen Studien teilweise deutlich voneinander abwichen [11].

Einer der Gründe für eine möglichst genaue Bestimmung des Gestationsalters ist, dass eine später eventuell zu treffende Entscheidung über eine Geburtseinleitung bei vermuteter Überschreitung des Geburtstermins mit größerer Präzision getroffen werden kann. Die von der Cochrane-Forschergruppe erhobenen Daten weisen auf einen diesbezüglichen Nutzen einer routinemäßigen Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft (unter 24 Wochen) hin. An den zu dieser Fragestellung eingeschlossenen acht Studien nahmen insgesamt 25 516 Schwangere teil. Während in der Gruppe der Schwangeren, die eine Routine-Ultraschalluntersuchung erhielten bei ca. 1,9 % die Geburt eingeleitet wurde, war der Anteil bei den Schwangeren in der Kontrollgruppe mit 3,1 % signifikant höher. Die gepoolten Studien wiesen jedoch eine relativ hohe Heterogenität ( $I^2 = 68 \%$ ) auf [11].

Auch bezüglich der Feststellung von Mehrlingsschwangerschaften scheinen Schwangere von einem routinemäßigen Ultraschall in der frühen Schwangerschaft profitieren zu können. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Cochrane-Gruppe fassten die Ergebnisse von sieben Studien mit insgesamt 295 Teilnehmerinnen zusammen. Während bis zur 26. Woche nur bei 2 von 153 (1 %) Schwangeren in der routinemäßig untersuchten Gruppe die Mehrlingsschwangerschaft nicht diagnostiziert worden war, betrug die Zahl in der Kontrollgruppe 56 von 142 (39 %). In 5 der 7 Studien wurden die Frauen bis zur Geburt weiter beobachtet. Bis zu diesem Zeitpunkt waren in der Gruppe der routinemäßig untersuchten 140 Frauen alle Mehrlingsschwangerschaften entdeckt worden (100 %), bei 12 von 133 Frauen (9 %) in der Kontrollgruppe war die Mehrlingsschwangerschaft vor Geburtsbeginn noch nicht bekannt.

Einen Einfluss einer Routine-Ultraschalluntersuchung auf die kindliche perinatale Sterberate fand die Forschungsgruppe nicht. Sie wertete zu dieser Fragestellung Daten von zehn Studien mit insgesamt 35 735 Schwangeren aus. Eine Subgruppenanalyse für die Frauen mit Mehrlingsschwangerschaften wurde nicht durchgeführt. In der Gruppe der Schwangeren, die ein Routinescreening erhielten kam es bei 0,7 % der Schwangerschaften zum perinatalen Tod des Kindes, in der Kontrollgruppe bei 0,8 %. Der Unterschied war nicht statistisch signifikant. Angaben zur neonatalen Sterblichkeit wurden nicht separat berichtet.

Es konnte auch keine systematische Übersicht von ausreichender Qualität identifiziert werden, die den Nutzen oder Schaden der gesamten Screeningkette, beginnend mit dem frühen Ultraschall untersuchte. Nur so aber könnten Frauen das gesamte Ausmaß von möglichem Nutzen und Schaden beurteilen, welches mit einem Ultraschallscreening in der Frühschwangerschaft assoziiert ist. Eine frühe pränatale Diagnosestellung könnte zu verschiedenen Veränderungen der pränatalen Versorgung führen. Diese Veränderungen könnten wiederum Einfluss auf die kindliche und / oder mütterliche Sterblichkeit im weiteren Schwangerschaftsverlauf sowie kurz vor, während und nach der Geburt haben. Beispielsweise könnte die pränatale Diagnose einer Gastroschisis (eine Fehlbildung im Bereich der Bauchwand) eine vorzeitige Einleitung der Geburt in einer Einrichtung mit spezifischen chirurgischen Versorgungsmöglichkeiten zur Folge haben. Durch solche Maßnahmen könnten die Auswirkungen fetaler Auffälligkeiten reduziert und in Folge Mortalität und / oder spätere Morbidität respektive körperliche Einschränkungen beeinflusst werden [12-15].

Entsprechende systematische Übersichten zum dreidimensionalen Ultraschall wurden nicht identifiziert.

#### **5.1.4 Ultraschall – Sicherheitsaspekte**

Bei Ultraschall handelt es sich um eine Form gerichteter Energie, die biologische Effekte hervorrufen kann, wie beispielsweise eine Gewebserwärmung. Diese biologischen Effekte könnten theoretisch ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellen. Da aber bisher noch über keine direkten unerwünschten klinischen Effekte bei Menschen berichtet wurde, gilt die Ultraschalluntersuchung bei den meisten Untersuchern und Untersuchten als sichere diagnostische Maßnahme. Eine Forschungsgruppe ist in Zusammenarbeit mit der WHO der

Frage nachgegangen, wie es um die Sicherheit von Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft bestellt ist [16]. Für ihre systematische Übersicht werteten sie die Ergebnisse von 16 kontrollierten, 13 Kohorten- und zwölf Fall-Kontroll-Studien aus. Keine dieser Studien war speziell zur Untersuchung möglicher biologischer Effekte und damit verbundener Sicherheitsaspekte durchgeführt worden. Weiterhin waren auch die Teilnehmerinnen in den Kontrollgruppen teilweise mit Ultraschall untersucht worden. In den eingeschlossenen Studien wurden unterschiedliche mütterliche, fetale, perinatale und postnatale Endpunkte erhoben. Einige Studien untersuchten auch vielfältige Aspekte der weiteren Entwicklung während der Kindheit, beispielsweise Wachstum, neurologische Entwicklung, Sprachentwicklung, Schulleistung, Händigkeit etc.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler fanden keinen direkten Hinweis auf mögliche Risiken für die Schwangere durch die Ultraschalluntersuchung. Risiken traten allenfalls infolge medizinischer Interventionen auf, die das Untersuchungsergebnis nach sich zog. Die Forschergruppe hielt die rein diagnostische Ultraschalluntersuchung auch für den Fetus für sicher. Es fand sich auch kein Hinweis auf einen kumulativen Effekt wiederholter Untersuchungen [16].

Entsprechende systematische Übersichten zum dreidimensionalen Ultraschall wurden nicht identifiziert.

### **5.1.5 Ultraschalluntersuchungen und Ängstlichkeit**

Wissenschaftler haben weiterhin untersucht, ob ein ausführliches Feedback während der pränatalen Ultraschalluntersuchung einen Einfluss auf die Ängstlichkeit der Mutter hat und ob es das Gesundheitsverhalten der Mutter beeinflusst [7]. Man könnte sich vorstellen, dass ein ausführliches Feedback (Erklären des Monitorbildes, Kommentierung des Untersuchungsbefundes etc.) während der Untersuchung mögliche Ängste und Besorgnis reduzieren könnte, andererseits könnte es bei auffälligem Untersuchungsbefund einen gegenteiligen Effekt haben. Die Forscher analysierten die Daten von vier Studien mit insgesamt 386 Teilnehmerinnen. Sie fanden keinen Hinweis darauf, dass ein ausführliches Feedback die mütterliche Ängstlichkeit reduzierte oder die Zufriedenheit mit der Untersuchung steigerte. Sie räumten aber ein, dass die Zahl und Qualität der Studien für eine hinreichend sichere Aussage nicht ausreichte. Aufgrund einer kleinen Studie mit einer geringen Zahl von Teilnehmerinnen ergab sich der Hinweis, dass ein ausführliches Feedback möglicherweise den Konsum von Alkohol und Nikotin während der Schwangerschaft reduzieren kann.

### **5.1.6 Effekte von Ultraschallscreening-Informationen auf schwangere Frauen**

Menschen neigen möglicherweise dazu, die Vorteile eines Screenings auf Krebserkrankungen zu überschätzen und die Nachteile zu unterschätzen [17]. Schwangere Frauen überschätzen möglicherweise auch die Leistungsfähigkeit von Ultraschalluntersuchungen [18,19]. Anscheinend glauben die meisten schwangeren Frauen in Deutschland, dass sie über das Ultraschallscreening gut genug informiert sind, aber es gibt wichtige Wissenslücken bezüglich der Pränataldiagnostik [20].

Es wurde eine unveröffentlichte systematische Übersichten identifiziert, die sich mit den möglichen Effekten von Maßnahmen zur Kommunikation von Informationen zum Thema Ultraschallscreening in der Schwangerschaft befasst. Es handelt sich um eine deutsche Übersicht über Entscheidungshilfen zu Pränataldiagnostik [21].

Entscheidungshilfen in der Medizin sind im englischen Sprachraum sehr verbreitet [22]. Es gibt sie in verschiedenen Medienformaten (Broschüre, Internet, Audio- Videokassetten, CD, DVD). Sie haben das Ziel, Patienten über vorhandene Behandlungsalternativen sowie deren Nutzen und Risiken aufzuklären, um herauszufinden welche Präferenzen die Patienten haben, damit sie anschließend in ihren Belangen unterstützt werden können. Eine systematische Übersicht hat untersucht, welche Effekte die Informationsmedien oder Entscheidungshilfen in der Pränataldiagnostik auf schwangere Frauen hatten [21]. Die eingeschlossenen Studien mussten folgende Kriterien erfüllen:

- Probandinnen der Studie mussten schwangere Frauen sein.
- Den Frauen wurde Informationsmaterial / eine Entscheidungshilfe zur Verfügung gestellt (CD, DVD, Broschüre etc.).
- Die Studien mussten eine zeitgleiche Form der Kontrolle durchgeführt haben, das heißt, eine Gruppe bekam Informationsmaterial, die andere nicht.

Insgesamt wurden 15 Studien in die systematische Übersicht einbezogen. Die Studien untersuchten Effekte der Informationsmedien und Entscheidungshilfen auf die schwangeren Frauen bezüglich Ängstlichkeit, Depressivität, Wissen, Entscheidung für Diagnostik, informierte Entscheidung, Entscheidungskonflikt, Zufriedenheit mit der Information, Sorgen, Schwangerschaftsabbruch, Selbstbewusstsein, erwarteter Nutzen und Risikowahrnehmung.

Aufgrund der Heterogenität der Studien (Population, verwendete Medien etc.) war es nicht möglich, eine klare Aussage darüber zu treffen, welche Effekte die Interventionen auf die Frauen hatten. Ein großes Problem ergab sich zusätzlich dadurch, dass die Interventionen in den Studien kaum beschrieben und weitere Informationen nicht zugänglich waren. Zudem waren von den 15 Studien neun Studien mit hohem Verzerrungspotenzial behaftet, sodass deren Aussagekraft vermutlich eingeschränkt war. Es ließen sich lediglich leicht positive Tendenzen oder kein Unterschied in Bezug auf Wissen, Entscheidung für mehr Diagnostik, Verbesserung der Ängstlichkeit und Risikowahrnehmung feststellen.

## **5.2 Psychosoziale Bedeutung**

Die folgenden Ausführungen beruhen auf der im Rahmen der orientierenden Suche nach internationalen qualitativen Studien und zusätzlich Befragungen aus dem deutschsprachigen Raum identifizierten Literatur. Unter „psychosozialer Bedeutung“ wird nachfolgend die Bedeutung der Technologie der Ultraschalluntersuchung für das psychische und das emotionale Empfinden der schwangeren Frauen und ihrer Angehörigen verstanden. Dies bedeutet, dass nicht die technischen und medizinischen Aspekte betrachtet werden, sondern

das Empfinden und die soziale Situation im Fokus stehen. Die Ultraschalluntersuchung wird hier nicht eingeschränkt auf die durch die gesetzliche Krankenversicherung übernommenen Untersuchungen betrachtet.

Psychosoziale Aspekte von Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft können in drei Phasen betrachtet werden:

- Erwartungen an eine Ultraschalluntersuchung
- Erleben einer Ultraschalluntersuchung
- Umgang mit den Ergebnissen der Untersuchung

### **5.2.1 Erwartungen an eine Ultraschalluntersuchung**

Es konnten verschiedene Erwartungsebenen von schwangeren Frauen an Ultraschalluntersuchungen identifiziert werden. Diese bezogen sich vorwiegend auf

- Sicherheit / Bestätigung der Schwangerschaft
- Soziale Aspekte
- Information
- Durchführung der Untersuchung
- Auseinandersetzung mit möglichen Ergebnissen

Schwangere Frauen erwarten von Ultraschalluntersuchungen eine Absicherung bzgl. der „Normalität“ des Kindes und der Schwangerschaft. Schwangere Frauen und auch ihre Partner möchten wissen, ob es dem Kind gut geht und ob es gesund zur Welt kommen wird [23-28]. Ein weiterer Wunsch ist die sichtbare Bestätigung der Schwangerschaft durch die Ultraschalluntersuchung [29-31]. Die Ultraschalluntersuchung wird vermutlich weniger als pränataldiagnostisches Verfahren, sondern vielmehr als eine Möglichkeit zur Absicherung und Beruhigung angesehen [23,28,32,33].

Es wird berichtet, dass Frauen sich wünschen, das Kind (auf dem Bildschirm und auf einem Foto) zu sehen [33-35]. Sie möchten das, was sie spüren, bestätigt wissen, und sie möchten, dass dadurch die Schwangerschaft für sie „realer“ wird [29,36-38]. Ein Foto hat zudem eine soziale Funktion: Frauen möchten gern das Ultraschallbild in der Familie und im Freundeskreis zeigen. Manche nutzen den Zeitpunkt nach dem ersten Ultraschall bzw. das erste Ultraschallbild, um die Schwangerschaft bekannt zu geben [29,37,38].

Viele Frauen wissen vermutlich wenig darüber, was beim Ultraschall untersucht wird und welche Aussagekraft die Ergebnisse haben. Es wird erwartet, dass das medizinische Personal Zeit für die Untersuchung hat bzw. die Frauen Zeit haben, in Ruhe das Baby zu betrachten.

Die Frauen und ihre Partner möchten bei der Untersuchung einbezogen werden und sich als „Teilnehmerin“ und „Teilnehmer“ fühlen [29,35].

### **5.2.2 Erleben einer Ultraschalluntersuchung**

Ein übergreifendes Thema scheint die oft als überwältigend beschriebene Freude beim Anblick des Kindes auf dem Bildschirm zu sein. Damit verbunden wird eine Erleichterung beschrieben, dass das Kind lebt und sich bewegt sowie die „Normalität“ der Schwangerschaft und die Gesundheit des Kindes festgestellt werden [25,29,34,39-41]. Viele Frauen beschreiben, dass der Ultraschall für die Kontaktaufnahme und Beziehungsgestaltung mit dem Kind sehr wichtig ist. Der visuelle Beweis trägt dazu bei, die Schwangerschaft als tatsächlich und real wahrzunehmen [25,30]. Manche Paare beginnen mit diesem Erlebnis den Fötus als „ihr Kind“ anzusehen und sich selbst als Mutter respektive Vater wahrzunehmen [29].

Ultraschalluntersuchungen werden als eine Möglichkeit der Kontaktaufnahme des Vaters mit dem Kind erlebt [40]. Sie können auch für weitere Familienmitglieder, wie z. B. die Mutter der schwangeren Frau, für den Beziehungsaufbau und das Erleben der Schwangerschaft bedeutsam sein [38]. Einige Frauen beschreiben, dass dieses gemeinsame Erlebnis die Beziehung zwischen den werdenden Eltern gestärkt hat [29].

Schwangere Frauen berichten von wenig Sicherheitsbedenken gegenüber den Ultraschalluntersuchungen [40]. Die erste Ultraschalluntersuchung wird von manchen Studienteilnehmerinnen als neue und unbekannte Situation beschrieben, bei der sie nicht genau wissen, was auf sie zukommt [24,30].

Wichtig für das positive Erleben der Untersuchung scheint zu sein, dass sich die Untersucherinnen und Untersucher Zeit nehmen [30]. Wie Informationen vermittelt werden und auf welche Art und Weise die Untersuchung durchgeführt wird, beeinflusst das Erleben des Ultraschalls [29,42]. Als schwierig wird von einigen Frauen die Kommunikation mit dem medizinischen Personal beschrieben. Sie berichten, dass sie teilweise während der Untersuchung nur wenig Information erhalten über das, was gerade untersucht wird und das, was auf dem Bildschirm zu sehen ist. Wichtig scheint sowohl das verbale als auch das nonverbale Verhalten des medizinischen Personals zu sein. Hinweise auf eine Auffälligkeit, wie zum Beispiel das Wegdrehen des Monitors bei der Untersuchung oder Veränderungen im Gesichtsausdruck des Personals, ein Verstummen des Untersuchers beim Betrachten des Monitors oder das Hinzuholen weiterer Fachkräfte können Sorgen und Ängste auslösen [36,42]. Ein Mangel an Informationen kann als frustrierend und beängstigend erlebt werden [37].

Manche Frauen und Partner berichten von Ängsten vor einem auffälligen Befund und einer eventuell damit in Zusammenhang stehenden Frage nach weitergehenden Untersuchungen oder einem Schwangerschaftsabbruch [24,39,40]. Einige Schwangere beschreiben, dass ihre Ängste vor einem nicht erwarteten oder erwünschten Ergebnis mit dem Herannahen der Untersuchung zunehmen [42]. Es wird auch berichtet, dass einerseits ein Bedarf an Informationen über die Risiken von Fehlbildungen besteht. Andererseits können

Informationen über mögliche Auffälligkeiten Ängste auslösen. Einige Frauen berichten von Schlaf- und Konzentrationsstörungen in dieser Zeit [33]. Bei traumatischen Erfahrungen in der Vergangenheit, beispielsweise bei einer früheren Fehlgeburt aufgrund fetaler Anomalien, können Ultraschalluntersuchungen die traumatischen Erfahrungen wieder aufleben lassen. Sorgen und Ängste sind die Folgen [34].

### 5.2.3 Umgang mit den Ergebnissen einer Ultraschalluntersuchung

Bei unauffälligen Ultraschalluntersuchungen berichten viele Frauen und ihre Partner von Erleichterung und Freude. Auch Frauen oder Paare, die sich vor der Untersuchung keine Sorgen gemacht haben, beschreiben erleichterte Gefühle. Einige Frauen berichten, dass das Ergebnis eine Sicherheit gibt, die sie mit den eigenen Gefühlen und Gedanken nicht erreichen können [25,29,34,39,40].

Das Gefühl der Sicherheit, dass es dem Kind gut geht, hält allerdings bei einigen Frauen nicht lange an. Es entsteht ein Bedürfnis nach wiederholter Beruhigung durch weitere Ultraschalluntersuchungen [24].

Die Reaktion der Schwangeren auf ein auffälliges Ergebnis einer Ultraschalluntersuchung lässt sich in eine emotionale und eine kognitive Ebene trennen. Frauen berichten, dass sie eine Routineuntersuchung erwartet und nicht mit einem solchen Ergebnis gerechnet haben [33,36,37].

Das Ergebnis führt bei manchen Frauen auf der emotionalen Ebene zu einer kontinuierlichen Angst um das Kind, welche bei einigen von ihnen auch durch spätere unauffällige Untersuchungen nicht abgemildert werden kann [33,36].

Manche Paare beschreiben, dass sie das Gefühl der Sicherheit verloren haben. Zusätzlich berichten die Frauen von einem Verlust des Vertrauens in den eigenen Körper. Dies geht bis dahin, dass sie sich vom „eigenen Körper betrogen“ fühlen [43].

Einige berichten von einem Schwanken zwischen Hoffnung und Bangen, einem „leeren Kopf“, verbunden mit der Unfähigkeit Fragen zu stellen, der Angst vor Kontrollverlust, von Weinen, Ärger, Unverständnis, aus der Fassung geraten, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen bis hin zu Verzweiflung, „Versteinerung“ und fehlender emotionaler Reaktion aufgrund eines Schockzustandes [31,33,44,45].

Weiterhin berichten die Frauen und ihre Partner von Trauer um die „verlorene“ sorglose Schwangerschaft, um den Verlust eines „perfekten Babys“, um die Zukunft und die geschmiedeten Lebenspläne sowie von Sorge um die weitere Familienplanung. Als schwierig wird die Benachrichtigung der sozialen Umwelt erlebt [33,43,46].

Manche Frauen beschreiben, dass sich auf der kognitiven Ebene durch ein auffälliges Ergebnis die Schwangerschaft von einer „normalen“ Schwangerschaft in eine „Risiko-schwangerschaft“ verändert und die Schwangerschaft dadurch wieder „unsicher“ wird [36].

Einige Frauen berichten von ihrer Auffassung, dass, wenn ein erhöhtes Risiko für eine fetale Fehlbildung festgestellt wird, eine weiterführende Diagnostik eine Pflicht und keine Wahlmöglichkeit ist. Es wird benannt, dass im ersten Moment nach dem Schock Informationen als „zu viel“ erlebt werden und nicht verarbeitet werden können. Dies macht eine (zeitnahe) Entscheidungsfindung schwierig. Frauen berichten, dass sie einen auffälligen Befund oder eine Verdachtsdiagnose mit einem Schwangerschaftsabbruch in Verbindung bringen und sich in einer Entscheidungsambivalenz sehen. Der unter Umständen zeitlich begrenzte Rahmen wird als problematisch und als Druck erlebt. Die Zeitspanne zwischen dem auffälligen Ergebnis, der Überweisung an einen Spezialisten und den weiteren Untersuchungen wird als stressbeladen erlebt [37,46].

Viele Frauen berichten, dass die Partner in dieser schwierigen Zeit die wichtigsten Unterstützungspersonen sind. Einige beschreiben, dass durch diese Herausforderung Partnerbeziehungen wachsen und stärker werden [24,31,33]. Ebenso wird die Unterstützung anderer Familienmitglieder als sehr wichtig beschrieben sowie von Hebammen und Ärztinnen oder Ärzten, zu denen Vertrauen besteht [33].

Eine Bewältigungsstrategie ist die Suche nach Erklärungen und Informationen. Dies gibt den Frauen ein Ziel und eine Aufgabe. Einige beschreiben zudem, dass sie ein Leben „von Tag zu Tag“ führen. Andere hingegen berichten von einer Lethargie und Unfähigkeit, neue Informationen aufzunehmen [37].

Einige Frauen beschreiben, dass sie Kontakte zum sozialen Umfeld meiden, da Freunde, Familie und Bekannte oft eine Erklärung der Diagnose wünschen. Dies überfordert viele Frauen. Weiterhin wird beschrieben, dass die Entwicklung einer emotionalen Bindung an das Kind zurückgehalten und es vermieden wird, an die Schwangerschaft und das Kind zu denken. Organisatorische Vorbereitungen auf die Geburt und die Zeit danach werden von manchen Frauen unterbrochen [33,37].

## **5.2.4 Übertragbarkeit auf Deutschland**

### **5.2.4.1 Wissensstand und Sichtweisen**

Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft werden von schwangeren Frauen in Deutschland als Routineuntersuchung in der Schwangerenversorgung angesehen und befürwortet [20,47].

Vermutlich wissen die meisten Schwangeren in Deutschland von der Möglichkeit einer Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft [48,49]. Es gibt Hinweise darauf, dass die meisten Frauen ein pränatales Screening befürworten und sich in der Entscheidung für oder gegen eine solche Untersuchung frei fühlen [47,48]. Die Mehrzahl der Frauen glaubt, dass eine Ultraschalluntersuchung wichtig für die Gesundheit des Kindes ist [20]. Die Akzeptanz von Ultraschalluntersuchungen ist scheinbar auch bei auffälligen Befunden hoch [50]. Es gibt Hinweise, dass die Qualität der Informationen über Ultraschalluntersuchungen sowie weitere pränataldiagnostische Verfahren verbessert werden könnte [48,49].

Übereinstimmend mit internationalen Studien suggerieren auch Untersuchungen aus dem deutschsprachigen Raum, dass sich Frauen im Rahmen der Ultraschalluntersuchung absichern wollen, dass das Kind lebt, gesund und ohne Fehlbildungen ist [47]. Neben einer angenommenen Absicherung bezüglich der Gesundheit des Kindes ist eine Ultraschalluntersuchung unter anderem als Vorbereitung im Fall einer fetalen Entwicklungsstörung, als pränatale Visualisierung des Kindes, zur Feststellung der Schwangerschaftsdauer und dem Erkennen des Geschlechts von Interesse [47].

Mit der Durchführung der Ultraschalluntersuchungen scheinen viele Frauen zufrieden zu sein. Die technische Durchführung wird dabei positiver bewertet als die kommunikativen Aspekte wie Verständlichkeit, Ausführlichkeit der Erklärungen und die aufgewendete Zeit für die Untersuchung [20,47]. Hier zeigt sich auch eine Übereinstimmung mit internationalen Erfahrungen. In einer Untersuchung berichten Frauen, dass sie sich häufigere Ultraschalluntersuchungen und mehr Zeit bei bzw. für die Untersuchung wünschen [24].

#### **5.2.4.2 Psychische Belastung in Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft**

Es wird diskutiert, dass pränataldiagnostische Verfahren scheinbar mit einem erhöhten Angstniveau für die werdenden Mütter verbunden sind. Bei einem unauffälligen Ergebnis reduziert sich die Angst. Bei einem auffälligen Ergebnis bleiben die Ängste bestehen [51]. Brisch et al. zeigen, dass das Angstniveau bei Frauen mit einer Risikoschwangerschaft vor einer Ultraschalluntersuchung erhöht ist, aber mit der Zeit abnimmt [52].

Nach Kowalcek et al. ist das Erleben von Stress und psychischer Belastung der angehenden Eltern unabhängig von einem invasiven oder nicht invasiven diagnostischen Verfahren [53,54].

Schon Hinweise auf eine fetale Anomalie oder eine Verdachtsdiagnose können Ängste und Sorgen auslösen und zu erhöhten Angst- und Depressivitätswerten im Vergleich zu Frauen mit einem unauffälligen Befund führen [50,55,56].

Der emotionale Stress scheint unabhängig vom „Schwangerschaftsalter“ zu sein. Ultraschalluntersuchungen geben den Eltern vermutlich ein klareres Bild des Kindes. In dem Erleben der Eltern wandelt sich das Kind von einem Objekt zu einem Individuum [57]. In der Studie von Gotzmann et al würden die meisten Frauen bei einer weiteren Schwangerschaft eine Ultraschalluntersuchung erneut in Anspruch nehmen [47].

## **6 Liste der bewerteten und eingeschlossenen systematischen Übersichten zu medizinischen und psychosozialen Aspekten**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien; Abschlussbericht; Auftrag S05-03 [online]. 21.04.2008 [Zugriff: 10.11.2010]. (IQWiG-Berichte; Band 31). URL: [http://www.iqwig.de/download/S05-03\\_Abschlussbericht\\_Ultraschallscreening\\_in\\_der\\_Schwangerschaft.pdf](http://www.iqwig.de/download/S05-03_Abschlussbericht_Ultraschallscreening_in_der_Schwangerschaft.pdf).

Müller S. Entscheidungshilfen in der Pränataldiagnostik: eine systematische Übersicht; welchen Effekt haben strukturierte Informationsmedien auf Wissen, Emotionen und Entscheidungen? [Diplomarbeit]. Duisburg-Essen: Universität; 2010.

Nabhan AF, Faris MA. High feedback versus low feedback of prenatal ultrasound for reducing maternal anxiety and improving maternal health behaviour in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2010; (4): CD007208.

Torloni MR, Vedmedovska N, Merialdi M, Betran AP, Allen T, Gonzalez R et al. Safety of ultrasonography in pregnancy: WHO systematic review of the literature and meta-analysis. Ultrasound Obstet Gynecol 2009; 33(5): 599-608.

Whitworth M, Bricker L, Neilson JP, Dowswell T. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2010; (4): CD007058.

## **7 Darstellung der Aufklärungsstandards und der rechtlichen sowie ethischen Aspekte**

In diesem Abschnitt der Projektbearbeitung werden die Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Untersuchungen zusammengefasst. Weiterhin werden die bei der Definition der Anforderungen an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung von Schwangeren im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge rechtlichen und ethischen Implikationen diskutiert.

Für die Diskussion über die Standards und Implikationen wurden die Ergebnisse der orientierenden Suche (Abschnitt 4.2) herangezogen sowie die durch den G-BA übermittelten Unterlagen berücksichtigt. Die nachfolgende Zusammenfassung der Standards und der ethischen sowie juristischen Implikation steht auch zur Stellungnahme für diesen Berichtsplan (siehe Kapitel 3). Weiterhin erfolgen eine juristische Begutachtung und gegebenenfalls weitere Diskussionen.

### **7.1 Standards zur Aufklärung von Frauen über ein Ultraschallscreening von Schlüsselorganisationen**

#### **7.1.1 Deutschland – Standards**

Generelle deutschsprachige Standards zum Thema Gesundheitsinformation sind vom Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin herausgegeben worden [58]. Die Anforderungen an eine „Gute Praxis Gesundheitsinformationen“ enthalten unter anderem folgende Aspekte:

- Die Evidenzgrundlage der getroffenen Aussagen soll verständlich dargelegt werden.
- Die Information über die Diagnostik soll ein realistisches Bild über das Wissen und die Grenzen des Wissens vermitteln.
- Es sollten zuverlässige Vergleiche für die individuelle Nutzen-Schaden-Abwägung dargestellt werden. Auch ein Vergleich von Durchführung und Nichtdurchführung ist sinnvoll.
- Die zahlenmäßige Darstellung von Wahrscheinlichkeiten ist sinnvoll, wenn sichere Daten vorliegen, um eine realistische Einschätzung von potenziellem Nutzen und Schaden zu kommunizieren.
- Die Entscheidungen der Nutzer sollen nicht in eine bestimmte Richtung gelenkt werden.

Die Richtlinien zur pränatalen Diagnostik der Bundesärztekammer sehen eine aufklärende Beratung für die ungezielte pränatale Diagnostik vor [59]. Der Umfang dieser Aufklärung wird nicht spezifiziert.

Für eine gezielte pränatale Diagnostik soll die Schwangere ausführlich über die folgenden Aspekte beraten werden:

- Anlass für die Untersuchung
- Ziel der Untersuchung
- Risiko der Untersuchung
- Grenzen der pränatalen diagnostischen Möglichkeiten und pränatal nicht erfassbare Störungen
- Sicherheit des Untersuchungsergebnisses
- Art und Schweregrad möglicher oder vermuteter Störungen
- Möglichkeiten des Vorgehens bei einem pathologischen Befund
- Psychologisches und ethisches Konfliktpotenzial bei Vorliegen eines pathologischen Befundes
- Alternativen zur Nichtinanspruchnahme der invasiven pränatalen Diagnostik

Die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe stellt die folgenden Anforderungen an die Aufklärung [60]:

- Die Schwangere ist auf die Möglichkeiten und Grenzen bzw. Einschränkungen des Ultraschall-Screenings ausdrücklich hinzuweisen.
- Die Aufklärung soll grundsätzlich kurz gefasst und dokumentiert werden.
- Das Recht der Schwangeren auf Nichtwissen bleibt unberührt.
- Auf die möglichen Folgen, die sich aus dem Verzicht auf eine gezielte Ultraschalldiagnostik ergeben können (Informationsdefizite, verspätete Diagnosestellung einschließlich einer dadurch verzögerten prä- oder postnatalen Therapie), ist hinzuweisen und dies ist zu dokumentieren.
- Es ist auf folgende Basisrisiken hinzuweisen:
  - Ein Basisrisiko von 2-4% für Fehlbildungen und Erkrankungen des Kindes.
  - Etwa 1% schwerwiegende Fehlbildungen und Erkrankungen des Kindes.
  - Auf ein erhöhtes Risiko bei mütterlichen Erkrankungen wie einen Diabetes.
  - Auf ein erhöhtes Risiko bei einer Mehrlingsschwangerschaft.

Ein Merkblatt für das Aufklärungsgespräch sowie die Einwilligung ist in den DGGG-Leitlinien enthalten (Anhang D).

### 7.1.1.1 Deutschland – Aufklärungsblätter

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) veröffentlichte Informationen zur Pränataldiagnostik [61], die auch evaluiert wurden [62]. In tabellarischer Form wird auf folgende Fragen u. a. zu den Punkten Ultraschalluntersuchungen und Doppler-Ultraschall eingegangen:

- Wie? (Wie die Untersuchungen funktionieren.)
- Warum? (Was die Untersuchungen messen und untersuchen.)
- Wann? (In welchen Schwangerschaftswochen die Untersuchungen durchgeführt werden.)
- Was erfahre ich? (Die Möglichkeiten der Untersuchungen.)
- Was gibt es zu bedenken? (Die Grenzen der Untersuchungen, Fehlinterpretationen, Konsequenzen der Untersuchungen.)

Diese Tabelle wurde gut angenommen. Die Evaluation zeigte, dass die Schwangeren eine Abwägung der Risiken der unterschiedlichen Methoden der Pränataldiagnostik erwarten und dass die Beratungsstellen zu Pränataldiagnostik kaum bekannt sind [61,62].

Ein vom proCompliance Verlag (vormals Perimed Compliance Verlag) verlegtes Aufklärungsblatt zur Ultraschall- und Doppler-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft [63] geht auf folgende Fragen ein:

- Warum erfolgt die Untersuchung?
- Wo liegen die Grenzen?
- Wie erfolgt die Untersuchung?
- Ist mit Risiken zu rechnen?
- Wichtige Fragen (Schwangerschaft und Anamnese, wichtige persönliche Informationen)
- Einwilligung

### 7.1.2 Internationale Standards

Mitte der Neunzigerjahre wurde ein Merkblatt des MIDIRS (Midwives Information and Resource Service) evaluiert. Dieses Merkblatt war in Kooperation mit dem Centre for Reviews and Dissemination erstellt worden [64]. Dieses Merkblatt basierte im Prinzip auf Cochrane-Übersichten. Die Evaluation zeigte, dass die Schwangeren die Aufklärung über Vor- und Nachteile der pränatalen Diagnostik und die damit verbundenen Sicherheitsrisiken als sehr wichtig, wenn auch teilweise als erschreckend empfanden.

Die Standards des National Health Service zur Aufklärung über ein Screening von 2007 beschreiben unter anderem folgende Prinzipien als Grundlage für eine informierte Entscheidung [65]:

- Alle Schwangeren sollen ein Basisverständnis vom Zweck, den Risiken, dem Nutzen, den Grenzen und den Konsequenzen der Screenings haben.
- Gezielte Pränataldiagnostik soll als eine Möglichkeit, jedoch nicht als unverzichtbare Leistung dargestellt werden.
- Eine Ablehnung des Screenings soll keine Konsequenzen für die sonstige Vorsorge haben.
- Falls eine Schwangere der Ultraschalluntersuchung zustimmt, aber die andere gezielte Pränataldiagnostik ablehnt, sollen ihr die Konsequenzen erklärt werden.
- Die Diskussionspunkte sollen dokumentiert werden.
- Schwangere sollen wissen, dass sie ihre Entscheidungen jederzeit, auch vor den Untersuchungen ändern können.
- Die Einwilligung gilt nur, wenn die Schwangere informiert ist und nicht unter Druck steht.
- Schwangere in einem Alter unter 16 Jahren haben die gleichen Rechte wie alle anderen Schwangeren.
- Wenn eine Schwangere nicht in der Lage ist, eine Entscheidung zu treffen, kann zwar niemand anders die Einwilligung für sie geben, aber gegebenenfalls kann der Behandler die Untersuchung in ihrem Interesse durchführen.
- Die Informationen sollten in mündlicher und schriftlicher Form und möglichst vor der achten SSW erfolgen.
- Die Informationen sollten auch in anderen Sprachen oder bei anderen Barrieren in einer anderen geeigneten Form zur Verfügung stehen.
- Die Einwilligungsdokumentation soll auditiert werden.

Im Jahre 2010 wurden vom NHS nationale Standards für ein Screeningprogramm nach fetalen Anomalien veröffentlicht, die unter anderem folgende Anforderungen definieren [66] (siehe auch Anhang E):

- Die Mindestdauer der Untersuchung auf fetale Anomalien sollte mindestens 30 Minuten, bei Mehrlingsschwangerschaften 45 Minuten betragen.
- Alle Untersuchungstermine sollten neben der Ultraschalluntersuchung eine Beratung vor und nach der Untersuchung und eine Mitteilung der Ergebnisse beinhalten.

- Wenn eine spezifische fetale Anomalie festgestellt wurde, sollte die Schwangere zusätzlich schriftliches Informationsmaterial erhalten.
- Alle Frauen sollen vor Verlassen des Untersuchungsraumes über einen unklaren oder irregulären Untersuchungsbefund informiert werden.
- Für die Beratung der Schwangeren und des Partners / der Angehörigen sollten eigene Räumlichkeiten vorhanden sein.
- Wenn eine signifikante Anomalie diagnostiziert wurde, soll die Schwangere die Zeit und Unterstützung bekommen, die sie braucht, um über die Zukunft ihrer Schwangerschaft zu entscheiden.
- Alle Frauen sollen die Möglichkeit haben, sobald als möglich die vorzeitige Beendigung ihrer Schwangerschaft mit einem qualifizierten professionellen Ansprechpartner im Gesundheitswesen zu diskutieren.

## **7.2 Rechtliche Aspekte**

Die pränatalen Ultraschalluntersuchungen sind in einem gesetzlichen Rahmen eingebettet, welcher durch verschiedene Gesetze (europäische und deutsche) und Richtlinien gebildet wird. Eine Auswahl der relevanten Gesetze und Richtlinien ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Gesetze, Richtlinien, Vereinbarungen im Hinblick auf den pränatalen Ultraschall

Council of Europe <sup>2</sup>	Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Orviedo, 04. 04.1997
Deutscher Bundestag	Gesetz zur Änderung des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG) in der vom 01.01.2010 gültigen Fassung
Deutscher Bundestag	Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz)
Deutscher Bundestag	Strafgesetzbuch §§218, 219 (Schwangerschaftsabbruch)
Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch in der Fassung vom 10. Dezember 1985, zuletzt geändert am 18.03.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, in Kraft getreten am 29.05.2010
Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) in der Fassung vom 10. Dezember 1985, zuletzt geändert am 18.02.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, in Kraft getreten am 21.05.2010
Bundesärztekammer	Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen (Stand: 28.02.2003)

Im Hinblick auf die „Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung für das Ultraschallscreening in der Schwangerschaft müssen mehrere rechtliche Aspekte beachtet werden. Diese können sich sowohl auf die Rechte und Pflichten der Mutter als auch auf die des Arztes beziehen und umfassen

- die Entscheidung, ob die Ultraschalluntersuchung und weitere diagnostische Maßnahmen zur Beurteilung des Fetus durchgeführt werden oder nicht,
- den Umgang mit den Ergebnissen der Untersuchung und
- die Konsequenzen, die sich aus den Untersuchungsbefunden ergeben.

Im Hinblick auf den vorliegenden Auftrag werden hier nur diejenigen Aspekte berücksichtigt, die sich speziell auf die routinemäßig durchgeführte Ultraschall-Screeninguntersuchung

---

<sup>2</sup> Die Konvention wurde von der Bundesrepublik Deutschland nicht unterzeichnet und ist daher für Deutschland rechtlich nicht bindend.

beziehen. In Deutschland wurden im Rahmen der Gesetzgebung bzw. mithilfe von Grundsatzentscheidungen mehrere Faktoren geklärt, darunter

- das Recht auf den Zugang zu einer freiwilligen psychosozialen Beratung über Pränataldiagnostik und „Schwangerschaftskonflikt“ (§ 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz „SchKG“);
- relevante Fragen in Bezug auf Erbkrankheiten (Gendiagnostikgesetz „GenDG“) und
- die Zulässigkeit eines Schwangerschaftsabbruchs bei Vorliegen einer medizinischen Indikation (§ 218 a Abs. 2 Strafgesetzbuch „StGB“).

Darüber hinaus befassen sich auch die Mutterschafts-Richtlinien mit den verschiedenen Pflichten zur Aufklärung. Zudem gibt es diesbezügliche relevante Gerichtsentscheidungen. Allerdings herrscht in mehreren Bereichen nach wie vor Unklarheit; dies gilt vor allem in Bezug auf nichtgenetische Auffälligkeiten und Krankheiten und die komplexen Fragestellungen, die aus den unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben resultieren.

In Deutschland gibt es kein spezielles Gesetz, welches das Recht des Patienten auf Zustimmung zu einer medizinischen Behandlung regelt, obwohl das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Justiz im Jahre 2007 einen Leitfaden herausgegeben haben, in dem dieses Problem angesprochen wird [67,68]. Ein mögliches Patientenrechtegesetz ist Gegenstand der aktuellen politischen Diskussion.

Ärztinnen und Ärzte müssen angemessene Anstrengungen unternehmen, um Frauen über ihre Rechte und Entscheidungsmöglichkeiten bezüglich der Pränataldiagnostik aufzuklären [69]. Die Mutterschafts-Richtlinien sehen vor, dass die Schwangere „in ausreichendem Maße ärztlich [...] beraten“ werden soll [3].

Die vom BMG nicht beanstandeten Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien sehen auch die Bereitstellung von Basisinformationen vor, auf deren Grundlage Schwangere ihr Recht auf eine Ultraschall-Screeninguntersuchung sowie deren Vorteile, Grenzen und mögliche Konsequenzen verstehen zu können. Das Merkblatt, das im Rahmen dieses Auftrags erstellt werden soll, stellt die entsprechende schriftliche Aufklärung dar und soll der Hilfestellung in diesem Prozess dienen. Zudem verlangen die Mutterschafts-Richtlinien von Ärztinnen und Ärzten, Schwangere über ihr Recht auf Beratung bei einem Schwangerschaftskonflikt aufzuklären.

In der seit dem 01.01.2010 geltenden Fassung sieht das SchKG vor, dass der Schwangeren bei einem auffälligen Befund im Rahmen der nach § 2a Abs. 1 SchKG geregelten Beratung die Broschüre „Informationsmaterial für Schwangere nach einem auffälligen Befund in der Pränataldiagnostik“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zugänglich gemacht werden muss. Diese Broschüre klärt u. a. über den Anspruch auf eine psychosoziale Beratung auf und enthält eine Liste wichtiger Adressen und weiterführender Materialien [70].

Das 2009 verabschiedete Gendiagnostikgesetz (GenDG) befasst sich ebenfalls mit den Themen Aufklärung und Beratung, beschränkt sich jedoch auf genetische Untersuchungen. Auch wenn die Ultraschalluntersuchung manche hereditären Erkrankungen nachweisen kann, ist sie kein spezifischer Test auf genetisch bedingte Krankheiten. Das GenDG kann aber eine Orientierungshilfe hinsichtlich der Erwartungen des Gesetzgebers im Bereich der vorgeburtlichen Untersuchung darstellen [71].

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) sieht die ausdrückliche und schriftliche Einwilligung nach erfolgter Aufklärung vor (§ 8). Diese Einwilligung nach Abs. 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der Untersuchung als auch die Frage, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Die Einwilligung kann mündlich oder schriftlich widerrufen werden. Auch wenn dieses Gesetz sich speziell mit genetischen Untersuchungen befasst, kann es als Leitfaden dafür dienen, was eine solche Aufklärung zum Gegenstand haben sollte (§ 9 Abs. 2 GenDG):

- Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung
- Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften im Hinblick auf eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln
- Gesundheitliche Risiken und Vorteile der Untersuchung für die Betroffene sowie für den Embryo oder Fetus
- Das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen
- Das Recht auf Nichtwissen

Die verantwortliche ärztliche Person muss den Inhalt der Aufklärung dokumentieren (§ 9 Abs. 3 GenDG).

Ist eine genetische Untersuchung bei **nicht einwilligungsfähigen Personen** aus in § 14 Absatz 1 Gendiagnostikgesetz definierten Gründen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik notwendig, kann diese unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden (§ 14 Abs. 1 GenDG):

- Die Untersuchung ist der Person in einer ihr gemäßen Weise so weit wie möglich verständlich gemacht worden und sie lehnt die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen Probe nicht ab,
- die Untersuchung ist für die Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden und
- der Vertreter der Person ist nach § 9 GenDG unter Einhaltung der in § 10 aufgeführten Vorschriften aufgeklärt worden und hat nach § 8 Abs. 1 eingewilligt.

Abweichungen von dieser Regelung sind nach in § 14 Abs. 2 definierten Fällen möglich.

Nach § 12 Abs. 1 hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen in den Untersuchungsunterlagen unverzüglich, auch vor Ablauf der 10-jährigen Aufbewahrungsfrist, zu vernichten, wenn dies von der nach § 8 Abs. 1 betroffenen Person verlangt wird.

Durch ein Ultraschallscreening lassen sich zu viele mögliche Befunde und Auffälligkeiten erheben, als dass man für jedes denkbare Krankheitsbild all diese spezifischen Aufklärungsaspekte verlangen könnte. Ärztinnen und Ärzte müssen lediglich bestimmte Anomalien oder Krankheitsbilder berücksichtigen, wenn es dafür Anhaltspunkte gibt oder wenn bestimmte Risikofaktoren vorliegen, und zwar nach Maßgabe der Mutterschafts-Richtlinien [3,72]. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die Schwangere auf die Möglichkeiten der pränatalen Diagnostik hinzuweisen, die diagnostischen Maßnahmen gegebenenfalls durchzuführen und über die Ergebnisse zutreffend zu informieren. Falls sie das nicht tun, stehen der Schwangeren Rechtsbehelfe zur Verfügung [72].

### **7.3 Ethische Aspekte**

#### **7.3.1 Ethische Aspekte des Ultraschallscreenings**

Der Auftrag an das IQWiG beinhaltet nicht die ethische Bewertung des Ultraschallscreenings oder der Pränataldiagnostik. Diese Aufgabe wurde teilweise im Zusammenhang mit der pränatalen Untersuchung auf Erbkrankheiten vom damaligen Nationalen Ethikrat (jetzt Deutscher Ethikrat) vorgenommen [73]. Gegenstand waren hier z. B. die Gefahr einer generellen Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen, die Selektions- und Ausleseproblematik, Auswirkungen auf das Menschenbild und das Selbstverständnis sowie die ethischen Aspekte der Freiheit und Verantwortung in der Fortpflanzung. Das IQWiG soll im Rahmen dieses Auftrags den ethischen Hintergrund darstellen, vor dem die Anforderungen an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung von Schwangeren zu medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit dem Ultraschallscreening zu berücksichtigen sind.

Die folgenden Abschnitte befassen sich in einem ersten Schritt mit den mit der Anwendung des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft verbundenen ethischen Implikationen. Ethische Aspekte, die mit den im Versorgungspfad möglicherweise nachfolgenden Interventionen verknüpft sind, werden benannt, aber nicht umfassend diskutiert. In einem zweiten Schritt werden die für die Vorbereitung des Merkblatts unmittelbar relevanten, ethischen Aspekte zusammengefasst.

Zu den ethischen Aspekten zählen:

- ethische Aspekte, die bei vielen Screeningtests, unabhängig von der zu erfassenden Erkrankung oder dem zu erfassenden Risikofaktor, eine Rolle spielen;

- ethische Aspekte, die im Zusammenhang mit pränatalen Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft relevant sind.

Die Diskussion um die Pränataldiagnostik erstreckt sich auch auf die Bedenken hinsichtlich einer angemessenen Unterstützung der Familien von Menschen mit Behinderungen, da eine solche für eine tatsächlich freie Entscheidungsfindung essenziell ist. Dies geht jedoch über die unmittelbaren Umstände schwangerer Frauen, welche ggf. eine Entscheidung über die Fortsetzung oder den Abbruch ihrer Schwangerschaft treffen müssen, hinaus. Die Frage der diesbezüglichen Verpflichtungen der Gesellschaft übersteigt den Rahmen dieses Auftrags.

### **7.3.2 Ethische Aspekte, die bei vielen Screeningtests eine Rolle spielen**

Das Ultraschallscreening in der Schwangerschaft nimmt unter den Screeninguntersuchungen insofern eine besondere Stellung ein, als die Entscheidung, sich screenen zu lassen, nicht nur potenzielle Folgen für die gescreente Person und den Partner, sondern auch für das ungeborene Kind hat. Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass nicht eine einzelne Zielerkrankung definiert ist, sondern die Untersuchung eine Vielzahl von pathologischen Befunden und verdächtigen Auffälligkeiten zeigen kann, die auf eine ebenso große Zahl von Zielerkrankungen hinweisen können. Davon unabhängig scheint eine Darstellung der übergeordneten Aspekte, die generell für Screeningtests gelten, sinnvoll.

Das britische *National Screening Committee* definiert Screening [74] als:

*„Untersuchung von Personen, welche die Zeichen oder Symptome der durch das Screening zu erfassenden Krankheit nicht aufweisen oder sie nicht erkennen, entweder mit dem Ziel, das Risiko eines unerwünschten Ergebnisses zu mindern, oder mit dem Ziel, über dieses Risiko aufzuklären.“*

Die Einführung eines Screenings verpflichtet dazu sicherzustellen, dass das Screeningprogramm Qualitätssicherungsstandards erfüllt und das Schadenspotenzial verringert [75,76]. Das britische National Screening Committee hat eine Reihe von Kriterien formuliert, die auf den ursprünglich von der WHO veröffentlichten Kriterien beruhen (siehe Tabelle 4) [77].

Tabelle 4: Kriterien des UK National Screening Committee zur Einführung eines bevölkerungsweiten Screeningprogramms

Das Krankheitsbild:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Krankheit sollte ein wichtiges Gesundheitsproblem sein.</li> <li>▪ Die Epidemiologie und der natürliche Krankheitsverlauf, einschließlich der Entwicklung von einer latenten zu einer manifesten Krankheit, sollten angemessen verstanden sein und es sollte einen messbaren Risikofaktor, einen Krankheitsmarker, eine Latenzperiode oder eine Frühsymptomatik geben.</li> <li>▪ Alle kosteneffektiven Interventionen zur Primärprävention sollten, soweit umsetzbar, implementiert worden sein.</li> <li>▪ Falls Träger einer Mutation durch ein Screening identifiziert werden, muss der natürliche Verlauf bei dieser Personengruppe ausreichend verstanden sein, einschließlich der psychischen Auswirkungen.</li> </ul>
Der Test:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es sollte einen einfachen, sicheren, genauen und validierten Screeningtest geben.</li> <li>▪ Die Verteilung der Testwerte in der Zielgruppe sollte bekannt sein. Ein geeigneter Grenzwert sollte definiert und allgemein konsentiert sein.</li> <li>▪ Der Test sollte aus Sicht der Zielgruppe akzeptabel sein.</li> <li>▪ Es sollte Einigkeit bestehen über das weitere diagnostische Vorgehen bei Personen mit einem positiven Testergebnis und über die Entscheidungsmöglichkeiten, die diese Personen haben.</li> <li>▪ Wenn ein Test auf Mutationen nicht alle möglichen Mutationen erfasst, dann sollten die Kriterien klar dargelegt werden, nach denen die durch das Screening abgedeckten Mutationen ausgewählt werden.</li> </ul>
Die Behandlung:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es sollte eine wirksame Behandlung oder Intervention für Patienten geben, die durch die Früherkennung identifiziert wurden, verbunden mit Evidenz, dass eine frühe Behandlung zu besseren Ergebnissen führt als eine späte Behandlung.</li> <li>▪ Es sollte allgemein anerkannte, evidenzbasierte Grundsätze geben, welchen Personen eine Behandlung angeboten werden sollte und was die angemessene Behandlung ist.</li> <li>▪ Die Versorgung von Patienten und die Behandlungsergebnisse sollten in allen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung optimiert sein, bevor sie sich an einem Screeningprogramm beteiligen.</li> </ul>
Das Screeningprogramm:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es sollte Evidenz aus hochwertigen randomisierten, kontrollierten Studien geben, dass das Screeningprogramm die Mortalität oder Morbidität wirksam verringert.</li> <li>▪ Wenn das Screening alleine auf den Erhalt von Informationen zielt, mit deren Hilfe die untersuchten Personen eine informierte Entscheidung treffen können (zum Beispiel Down-Syndrom, Mukoviszidose-Mutationsträger), muss es Evidenz aus hochwertigen Studien geben, dass der Test das Risiko präzise messen kann. Die Informationen, welche die Personen über den Test und seine Ergebnisse erhalten, müssen für eine Entscheidung von Bedeutung und für die Personen leicht verständlich sein.</li> <li>▪ Es sollte Evidenz geben, dass das gesamte Screeningprogramm (der Test, die weitere Diagnostik, die Behandlung / Intervention) für das medizinische Personal und die Öffentlichkeit klinisch, sozial und ethisch akzeptabel ist.</li> <li>▪ Der Nutzen des Screeningprogramms sollte den physischen und psychologischen Schaden überwiegen (Schäden durch den Test, durch die weitere Diagnostik und die Behandlung).</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Kriterien des UK National Screening Committee zur Einführung eines bevölkerungsweiten Screeningprogramms (Fortsetzung)

Das Screeningprogramm: (Forts.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Opportunitätskosten des Screeningprogramms (einschließlich Test, weiterer Diagnose und Behandlung, Administration, Schulung und Qualitätssicherung) sollten im Verhältnis zu den Gesamtausgaben für medizinische Versorgung wirtschaftlich ausgewogen sein (im Sinne von „value for money“).</li> <li>▪ Es sollte einen Plan zum Management und zur Überwachung des Screeningprogramms sowie anerkannte Qualitätssicherungsstandards geben.</li> <li>▪ Vor Beginn des Screeningprogramms sollten ausreichend Personal und Einrichtungen für die Umsetzung des Tests, der weiteren Diagnostik, der Behandlung und des Managements des Programms vorhanden sein.</li> <li>▪ Alle anderen Optionen zum Umgang mit der Erkrankung sollten erwogen worden sein (zum Beispiel Optimierung der Therapie, andere Versorgungsangebote), um sicherzustellen, dass im Rahmen der vorhandenen Ressourcen keine anderen, kosteneffektiveren Interventionen eingeführt oder keine vorhandenen Interventionen häufiger genutzt werden könnten.</li> <li>▪ Evidenzbasierte Informationen, welche die Konsequenzen des Tests, der weiteren Untersuchungen und der Behandlung erklären, sollten für potenzielle Teilnehmer zur Verfügung stehen, um ihnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.</li> <li>▪ Es sollte mit öffentlichem Druck gerechnet werden, der darauf zielt, die Gruppe der potenziellen Teilnehmer auszuweiten, das Screeningintervall zu verringern und die Sensitivität der Untersuchung zu erhöhen. Die Festlegung dieser Parameter sollte gegenüber der Öffentlichkeit wissenschaftlich gerechtfertigt werden können.</li> <li>▪ Falls es sich um ein Screening nach genetischen Mutationen handelt, sollte das Programm auch für Menschen, die als Träger erkannt werden und für andere Familienmitglieder akzeptabel sein</li> </ul>
------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Screeninguntersuchungen werfen eine Vielzahl von ethischen Fragen auf, die vom britischen National Screening Committee sowie dem Dänischen Ethikrat detailliert erörtert wurden [75,76]. Diese Fragen umfassten unter anderem die folgenden Probleme:

- Eine große Anzahl von Menschen zieht aus dem Screening (abgesehen von einer potenziellen Beruhigung) keinen gesundheitlichen Nutzen. Viele dieser Menschen könnten aber durch das Screening oder sich daran anschließende Untersuchungen Schaden nehmen.
- Durch falsche (falsch-positive und falsch-negative) Ergebnisse könnten körperliche, psychische und andere Schäden hervorgerufen werden.
- Es stellt sich auch bei Screeninguntersuchungen die Frage, wie die in der Gesundheitsversorgung für die Behandlung vorhandener Krankheiten und Störungen bereitgestellten Ressourcen gerecht verteilt werden.
- Möglicherweise wird nur ein erhöhtes Risiko anstelle einer tatsächlichen Krankheit diagnostiziert.

- Möglicherweise kommt es durch die Entdeckung von Personen, die zwar positiv getestet werden, die aber nie eine symptomatische Erkrankung entwickelt hätten, zu einer Überdiagnostik.

Auch die Früherkennung selbst kann Schaden verursachen, wenn sie nicht zu einer Verbesserung der Behandlungsergebnisse führen kann, sondern lediglich den Zeitpunkt der mit der Diagnose verbundenen Belastung nach vorne verlegt. Der Dänische Ethikrat hat sich darüber hinaus mit den Anforderungen an die entsprechende Aufklärung und Kommunikation befasst, um sicherzustellen, dass die Menschen:

- vor Angst und falscher Beruhigung durch falsche Ergebnisse geschützt werden und
- ihnen dabei geholfen wird, den Unterschied zwischen einem erhöhten Risiko und dem tatsächlichen Vorliegen einer Krankheit oder Störung klar zu verstehen.

Selbst die besten Screeninguntersuchungen sind mit falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen behaftet. Tabelle 5 zeigt die Terminologie möglicher Ergebnisse von Screeningprogramm-Teilnehmern. Ein Screeningtest mit einer hohen Spezifität hat eine niedrige Falsch-Positiv-Rate, während ein Test mit einer hohen Sensitivität eine niedrige Falsch-Negativ-Rate aufweist.

Tabelle 5: Mögliche Ergebnisse einer Screeninguntersuchung (angelehnt an den Dänischen Ethikrat)

	<b>Mögliches Ergebnis eines Screeningteilnehmers ohne die fragliche Krankheit</b>	<b>Mögliches Ergebnis eines Screeningteilnehmers mit der fraglichen Krankheit</b>
<b>Richtiges Testergebnis</b>	„GESUND“ (richtiges negatives Ergebnis)	„KRANK“ (richtiges positives Ergebnis)
<b>Falsches Testergebnis</b>	„KRANK“ (falsches positives Ergebnis)	„GESUND“ (falsches negatives Ergebnis)

Während die Probleme, die durch falsch-positive Ergebnisse ausgelöst werden, häufiger Beachtung finden und auch die Mitteilung positiver Befunde im Allgemeinen oftmals sehr behutsam erfolgt, hat das britische Health Technology Assessment (HTA) Programme darauf aufmerksam gemacht, dass es generell an formalen Systemen für die Mitteilung negativer Befunde mangelt, obwohl auch sie einer Erklärung bedürfen [78]. Eine vom HTA Programme erstellte systematische Übersicht zu falsch-negativen Resultaten kam zu dem Schluss, dass die potenziellen Auswirkungen solcher Ergebnisse bislang nicht ausreichend untersucht worden sind. Es wurde eine Studie identifiziert, in der die Autoren die Schlussfolgerung zogen, dass die Anpassung an eine fetale Auffälligkeit schwieriger war, wenn eine falsch-negative pränatale Diagnose gestellt wurde, als wenn überhaupt keine Screeninguntersuchung

durchgeführt wurde [78]. Um wirklich Klarheit über die Auswirkungen falsch-negativer Ergebnisse zu erhalten, bedarf es jedoch weiterer Forschungsarbeiten.

Der Dänische Ethikrat hat darauf hingewiesen, dass, wenn ein Screeningtest angeboten wird, aufseiten der Gesundheitsversorger die klare Überzeugung bestehen muss, dass man durch das Screening nützliche Informationen gewinnen kann und sich die Menschen möglicherweise zur Teilnahme an diesem Programm verpflichtet fühlen [75]. Die freie informierte Zustimmung (*Informed Consent*) ist jedoch eine ethische Voraussetzung für die Teilnahme an Screeningprogrammen [75,76,79]. Sie umfasst evidenzbasierte Informationen über:

- die zu screenende Indikation einschließlich der Wahrscheinlichkeit der Entdeckung,
- die Konsequenzen des Tests,
- die weiteren Untersuchungen und
- die Behandlung.

Der Dänische Ethikrat empfiehlt, dass die Aufklärung über einen Screeningtest folgende Aspekte beinhalten sollte:

- den wesentlichen Zweck des Tests;
- seine Vor- und Nachteile;
- präzise Daten, um die Teilnehmer in die Lage zu versetzen, die Wahrscheinlichkeit eines Nutzen und Schadens abzuschätzen;
- die Versicherung, dass die Teilnahme am Test ein Angebot darstellt und nicht verpflichtend ist, und den Verzicht auf die Anwendung von Druck zur Durchsetzung der Teilnahme am Screening;
- präzise Informationen über die durch das Screening zu erfassende Krankheit;
- das Lebenszeitrisiko falscher Ergebnisse;
- den Anteil der getesteten Personen, die danach zu weiteren Untersuchungen einbestellt werden, und
- die Bereitstellung von Daten zur absoluten Risikoreduktion, soweit sie verfügbar sind.

Der Europarat hat die Forderung nach angemessener Aufklärung mit deutlicheren Worten zum Ausdruck gebracht. Er vertritt die Auffassung, dass „das Versäumnis, über die positiven und negativen Aspekte des Screenings aufzuklären, unethisch ist und einen Verstoß gegen die Autonomie des Individuums darstellt“ [80].

Da die Gesundheitsdienste verpflichtet sind, Maßnahmen zur Verringerung potenzieller Screeningschäden zu ergreifen, argumentiert der Dänische Ethikrat, dass dies auch eine Verkürzung der Wartezeit auf die Ergebnisse beinhalten sollte [75]. Deshalb müssen die Betroffenen zum einen wissen, dass es wichtig ist, den Zweck des Screeningtests (nämlich was er leisten kann und was er nicht leisten kann) zu verstehen. Gleichzeitig sollten sie aber auch darüber aufgeklärt werden, dass die Ablehnung des Testangebots sie nicht stigmatisiert. Datenschutz und Vertraulichkeit bezüglich der Durchführung des Tests sowie seiner Ergebnisse sind weitere ethische Aspekte, die von Screeningprogrammen gewährleistet sein müssen [75]. Die Frage der Vertraulichkeit ist für viele Schwangere wahrscheinlich entscheidend, und deshalb sollte dieser Punkt in dem zu erstellenden Merkblatt auch angesprochen werden.

### **7.3.3 Ethische Aspekte im Zusammenhang mit dem pränatalen Ultraschallscreening**

Beim Ultraschallscreening handelt es sich um eine ethisch komplexe Screeningintervention, unter anderem weil sie Mutter und Fetus betrifft und zu einem Schwangerschaftsabbruch führen kann. Durch Ultraschallscreening lässt sich ein breites Spektrum von Störungen, Krankheiten und Behinderungen identifizieren, von denen einige genetisch bedingt sind und damit dem GenDG unterliegen.

Für die verschiedenen Störungen und erhöhten Risiken, die ein Screening nachweisen könnte, verfügt es über unterschiedliche Sensitivitäts- und Spezifitätsgrade. Darüber hinaus bringen einige invasive Folgeuntersuchungen Risiken für den Feten mit.

Die Beruhigung, die die meisten Schwangeren nach den Ultraschalluntersuchungen erleben, bedeutet, dass es sich beim Schwangerschafts-ultraschall um einen Screeningtest handelt, der für die Mehrzahl der Frauen, die diese Untersuchungen in Anspruch nehmen, mit psychologischen Vorteilen einhergeht. Wenn das Ultraschallscreening allerdings Grund zur Besorgnis gibt und Anlass für weitere Untersuchungen ist, stellt es den ersten einer ganzen Reihe von Schritten dar, bei denen unter Umständen zunehmend schwierigere Entscheidungen getroffen werden müssen, unter anderem auch, ob eine zuvor erwünschte Schwangerschaft fortgesetzt werden soll oder nicht. Schwangere befinden sich häufig in der schwierigen Situation, dass sie zwar diese Untersuchung (vor allem, um ihr Baby zu „sehen“) sowie die potenziell damit verbundene Beruhigung wollen, Informationen, die ihre Schwangerschaft infrage stellen könnten, möglicherweise aber nicht [81-84]. Die Bereitstellung von Beratungsangeboten für Frauen, die mit einer Entscheidung bezüglich der Pränataldiagnostik konfrontiert sind, hat als ein Ziel, Frauen dabei zu helfen, sich mit den ethischen Dilemmata, die der Pränataldiagnostik innewohnen, auseinanderzusetzen [71].

Da die Probleme im Zusammenhang mit der Überlegung, ob eine erwünschte Schwangerschaft fortgesetzt werden soll oder nicht, nicht nur komplex sind, sondern auch eine extreme Herausforderung darstellen, könnte es für eine Frau einfacher sein, eine Situation zu vermeiden, in der sie eine Entscheidung treffen müsste (d. h. es könnte einfacher sein, keine pränatalen diagnostischen Untersuchungen durchführen zu lassen). Frauen können sich, was das „Wissen“ bzw. das „Nicht-Wissen“ betrifft, unter Druck gesetzt fühlen, sodass beide

Entscheidungen unter Umständen nicht immer autonom getroffen werden [82]. Das Recht, eine Untersuchung zu verweigern, „gewährt das Recht auf Nichtwissen“ [69]. Dabei muss es sich allerdings um eine informierte Entscheidung handeln, weil die Folgen dieser Entscheidung die Lebensqualität (und das Familienleben) ein Leben lang beeinträchtigen könnten. Die Entscheidung für oder gegen eine Pränataldiagnostik mag zum Teil auf Wertvorstellungen beruhen, aber auch auf Faktoren, die vom Informationsstand der Betroffenen beeinflusst sein können (beispielsweise Meinungen über die Zuverlässigkeit von Tests) [85]. Die „Ergebnisoffenheit der Beratung“ ist ein weiterer wesentlicher Faktor, der für eine informierte Entscheidungsfindung unerlässlich ist [71,83].

Das Recht auf Nichtwissen ist sowohl im GenDG als auch in mehreren europäischen Gesetzestexten und Rechtsprechungen verankert. Wie das Recht auf Wissen wird auch das Recht auf Nichtwissen oftmals als ein Aspekt von Autonomie oder des „Rechts auf informationelle Selbstbestimmung oder Abgeschlossenheit“ angesehen [82,86,87]. Zudem ist das Recht auf Nichtwissen häufig auf diejenigen Fälle beschränkt - bzw. wird als ethisch beschränkt dargestellt -, in denen Nichtwissen nicht zum Schaden Dritter gereicht, indem man ihnen beispielsweise eine therapeutische Behandlung vorenthält, die für ihre Gesundheit hätte wichtig sein können [82,86,87]. Dies könnte auf einige Krankheiten und Behinderungen zutreffen, die eine Änderung in der geplanten Versorgung der Schwangeren nach sich ziehen würde, falls sich die Schwangere nicht zu einer Beendigung der Schwangerschaft entschließt.

Die gesellschaftlich relevanten ethischen Fragen im Zusammenhang mit dem Abbruch einer Schwangerschaft und der Beendigung der Schwangerschaften bei fetalen Anomalien gehen über den Rahmen dieses Auftrages hinaus. Allerdings spiegelt die Aufklärung, die schwangere Frauen über das Ultraschallscreening erhalten, auch die Wertvorstellungen der Anbieter gesundheitlicher Leistungen wider und kann sich auch auf die Leser auswirken, die selbst die unterschiedlichsten Wertvorstellungen zum Thema Behinderungen und Schwangerschaftsabbruch vertreten [81,88,89]. Die Nutzung von Gesundheitstechnologien erfolgt nicht nur von Individuen, sondern kann in Wechselwirkung mit der Gesellschaft stehen und die gesellschaftlichen Werte beeinflussen [90]. Die Akzeptanz von Screeninguntersuchungen und die verbalen und gegebenenfalls visuellen Informationen, mit denen sie vermittelt werden, können ihrerseits zum Aufbau individueller und gesellschaftlicher Werte beitragen [81]. Folglich ist es von entscheidender Bedeutung, dass die bei der Aufklärung über Pränataldiagnostik verwendete Sprache von Respekt gegenüber Menschen mit Behinderungen und den Erfahrungen von Eltern mit der Erziehung und Versorgung eines behinderten Kindes geprägt ist [81].

Auch das Problem der Gleichheit im Hinblick auf das Verstehen von und den Zugang zu Optionen und Leistungen im Zusammenhang mit dem pränatalen diagnostischen Screening ist eine wichtige ethische Fragestellung [79,89,91]. Eine relativ geringe Inanspruchnahme des pränatalen diagnostischen Screenings kann gelegentlich einen unzureichenden Informationsstand widerspiegeln [91]; Migrantinnen und Migranten haben unter Umständen andere Bedürfnisse und stehen in Bezug auf eine informierte Entscheidung und den Zugang zu Versorgungsangeboten vor besonderen Barrieren [14,89,91]. Bei den für das pränatale

diagnostische Screening entwickelten Informationen muss besonders darauf geachtet werden, dass versucht wird sicherzustellen, dass sie für Frauen mit einem niedrigeren Bildungsstand verständlich sind und kulturelle Unterschiede respektieren [91]. Der Zugang zu Informationen in ihrer Muttersprache oder zu einem Dolmetscher kann helfen, diese Barrieren für die Nutzung von Versorgungsangeboten, darunter auch dem Ultraschallscreening, abzubauen [92].

## **8 Erstellung eines Merkblatts für schwangere Frauen**

### **8.1.1 Format**

Das Merkblatt wird einem Frage-Antwort-Stil folgen, ähnlich dem vom G-BA im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien bereitgestellten Merkblatt zum „HIV-Test in der Schwangerschaft“.

### **8.1.2 Begutachtung**

Zusätzlich zu einer Begutachtung durch klinisch sachverständige Ärzte, Schwangerenberater sowie Patientenvertreter wird eine juristische und ethische Begutachtung des Entwurfs erfolgen.

### **8.1.3 Stellungnahme**

Der Entwurf des Merkblattes wird Bestandteil des Vorberichtes sein. Der Vorbericht wird dem formalen Stellungnahmeprozess für IQWiG-Vorberichte unterzogen.

### **8.1.4 Nutzertestung**

Entsprechend den IQWiG-Methoden wird das Merkblatt nach Fertigstellung des Vorberichtes als Entwurf einer Nutzertestung unterzogen. Die Ergebnisse der Nutzertestung werden für die Bearbeitung der finalen Version des Merkblattes, welche im Abschlussbericht veröffentlicht wird, genutzt.

### **8.1.5 Veröffentlichung**

Die Veröffentlichung des Merkblattes erfolgt im Abschlussbericht und wird anschließend im G-BA beraten.

## 9 Literaturverzeichnis

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien; Abschlussbericht; Auftrag S05-03 [online]. 21.04.2008 [Zugriff: 10.11.2010]. (IQWiG-Berichte; Band 31). URL: [http://www.iqwig.de/download/S05-03\\_Abschlussbericht\\_Ultraschallscreening\\_in\\_der\\_Schwangerschaft.pdf](http://www.iqwig.de/download/S05-03_Abschlussbericht_Ultraschallscreening_in_der_Schwangerschaft.pdf).
2. Kainer F. Pränataldiagnostik: verantwortliche ärztliche Tätigkeit im Grenzbereich. Dtsch Arztebl 2002; 99(39): 2545-2552.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung ("Mutterschafts-Richtlinien") in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 60 a vom 27. März 1986): zuletzt geändert am 18.02.2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, Nr. 75: S. 1784; in Kraft getreten am 21.05.2010 [online]. 05.2007 [Zugriff: 29.10.2010]. URL: [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-429/RL\\_Mutter-2010-02-18.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-429/RL_Mutter-2010-02-18.pdf).
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 3.0 [online]. 27.05.2008 [Zugriff: 08.11.2010]. URL: [http://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_3\\_0.pdf](http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf).
5. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. J Clin Epidemiol 1991; 44(11): 1271-1278.
6. Oxman AD, Guyatt GH, Singer J, Goldsmith CH, Hutchison BG, Milner RA et al. Agreement among reviewers of review articles. J Clin Epidemiol 1991; 44(1): 91-98.
7. Nabhan AF, Faris MA. High feedback versus low feedback of prenatal ultrasound for reducing maternal anxiety and improving maternal health behaviour in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2010; (4): CD007208.
8. Garne E, Loane M, Dolk H, De Vigan C, Scarano G, Tucker D et al. Prenatal diagnosis of severe structural congenital malformations in Europe. Ultrasound Obstet Gynecol 2005; 25(1): 6-11.
9. Lewis S, McGillivray G, Rowlands S, Halliday J. Perinatal outcome following suspected fetal abnormality when managed through a fetal management unit. Prenat Diagn 2010; 30(2): 149-155.
10. Statistisches Bundesamt. Schwangerschaftsabbrüche 2002 bis 2009 nach rechtlicher Begründung, Dauer der Schwangerschaft und vorangegangenen Lebendgeborenen [online]. [Zugriff: 22.10.2010]. URL: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Gesundheit/Schwangerschaftsabbrueche/Tabellen/Content75/RechtlicheBegrueendung.templateId=renderPrint.psml>.
11. Whitworth M, Bricker L, Neilson JP, Dowswell T. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2010; (4): CD007058.

12. Lingman G. Management of pregnancy and labour in cases diagnosed with major fetal malformation. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2005; 17(2): 143-146.
13. Algert CS, Bowen JR, Hadfield RM, Olive EC, Morris JM, Roberts CL. Birth at hospitals with co-located paediatric units for infants with correctable birth defects. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2008; 48(3): 273-279.
14. Pasquier JC, Morelle M, Bagouet S, Moret S, Luo ZC, Rabilloud M et al. Effects of residential distance to hospitals with neonatal surgery care on prenatal management and outcome of pregnancies with severe fetal malformations. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007; 29(3): 271-275.
15. Tworetzky W, McElhinney DB, Reddy VM, Brook MM, Hanley FL, Silverman NH. Improved surgical outcome after fetal diagnosis of hypoplastic left heart syndrome. *Circulation* 2001; 103(9): 1269-1273.
16. Torloni MR, Vedmedovska N, Merialdi M, Betran AP, Allen T, Gonzalez R et al. Safety of ultrasonography in pregnancy: WHO systematic review of the literature and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009; 33(5): 599-608.
17. Gigerenzer G, Mata J, Frank R. Public knowledge of benefits of breast and prostate cancer screening in Europe. *J Natl Cancer Inst* 2009; 101(17): 1216-1220.
18. Garcia J, Bricker L, Henderson J, Martin MA, Mugford M, Nielson J et al. Women's views of pregnancy ultrasound: a systematic review. *Birth* 2002; 29(4): 225-250.
19. Lalor JG, Devane D. Information, knowledge and expectations of the routine ultrasound scan. *Midwifery* 2007; 23(1): 13-22.
20. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Schwangerschaftserleben und Pränataldiagnostik: repräsentative Befragung Schwangerer zum Thema Pränataldiagnostik. Köln: BZgA; 2006. URL: <http://www.bzga.de/pdf.php?id=fd85f56912058353d480713ffea6c579>.
21. Müller S. Entscheidungshilfen in der Pränataldiagnostik: eine systematische Übersicht; welchen Effekt haben strukturierte Informationsmedien auf Wissen, Emotionen und Entscheidungen? [Diplomarbeit]. Duisburg-Essen: Universität; 2010.
22. O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (3): CD001431.
23. Stahl K, Baumgärtner B. Wie erleben Frauen die Risikoorientierung in der Schwangerenvorsorge? *Die Hebamme* 2006; 19(2): 82-86.
24. Wieser B, Jahrbacher M, Karner S. Pränataldiagnostik aus der Sicht von untersuchten Frauen [online]. 2006 [Zugriff: 08.11.2010]. (Klagenfurter Beiträge zur Technikdiskussion; Band 112).

25. Barbian E, Bayer V, Berg G. Integration gesundheitsfördernder Maßnahmen in der Schwangerschaft [online]. 06.1996 [Zugriff: 08.11.2010]. (Veröffentlichungsreihe des Berliner Forschungsverbundes Public Health; Band 96-1). URL: [http://bsph.charite.de/fileadmin/user\\_upload/microsites/sonstige/bsph/Blaue\\_Reihe/1996-01\\_ger.pdf](http://bsph.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/sonstige/bsph/Blaue_Reihe/1996-01_ger.pdf).
26. Tsianakas V, Liamputtong P. Prenatal testing: the perceptions and experiences of Muslim women in Australia. *J Reprod Infant Psychol* 2002; 20 (1): 7-24.
27. Luyben AG, Fleming VE. Women's needs from antenatal care in three European countries. *Midwifery* 2005; 21(3): 212-223.
28. Ahman A, Runestam K, Sarkadi A. Did I really want to know this? Pregnant women's reaction to detection of a soft marker during ultrasound screening. *Patient Educ Couns* 2010; 81(1): 87-93.
29. Ekelin M, Crang-Svalenius E, Dykes A. A qualitative study of mothers' and fathers' experiences of routine ultrasound examination in Sweden. *Midwifery* 2004; 20(4): 335-344.
30. Molander E, Alehagen S, Berterö CM. Routine ultrasound examination during pregnancy: a world of possibilities. *Midwifery* 2010; 26(1): 18-26.
31. Larsson AK, Crang-Svalenius E, Dykes AK. Information for better or for worse: Interviews with parents when their foetus was found to have choroid plexus cysts at a routine second trimester ultrasound. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2009; 30(1): 48-57.
32. Friedrich H, Henze KH, Stemann-Acheampong S. Eine unmögliche Entscheidung: Pränataldiagnostik; ihre psychosozialen Voraussetzungen und Folgen. Berlin: VWB-Verlag; 1998.
33. Georgsson Öhman S, Saltvedt S, Waldenstrom U, Grunewald C, Olin-Lauritzen S. Pregnant women's responses to information about an increased risk of carrying a baby with down syndrome. *Birth* 2006; 33(1): 64-73.
34. Ayerle GM, Kethler U, Krapp C, Lohmann S. Which components are important aspects of well-being in pregnancy? An empirical panorama view. *MIDIRS Midwifery Digest* 2005; 15(2): 187-194.
35. Mitchell LM. Women's experiences of unexpected ultrasound findings. *J Midwifery Womens Health* 2004; 49(3): 228-234.
36. Baillie C, Smith J, Hewison J, Mason G. Ultrasound screening for chromosomal abnormality: women's reactions to false positive results. *Br J Health Psychol* 2000; 5(4): 377-394.
37. Carolan M, Hodnett E. Discovery of soft markers on fetal ultrasound: maternal implications. *Midwifery* 2009; 25(6): 654-664.
38. Harpel TS, Hertzog J. "I thought my heart would burst": the role of ultrasound technology on expectant grandmotherhood. *J Fam Issues* 2010; 31(2): 257-274.

39. Harpel TS. Fear of the unknown: ultrasound and anxiety about fetal health. *Health* (London) 2008; 12(3): 295-312.
40. Harris G, Connor L, Bisits A, Higginbotham N. "Seeing the baby": pleasures and dilemmas of ultrasound technologies for primiparous Australian women. *Med Anthropol Q* 2004; 18(1): 23-47.
41. Whynes D. Receipt of information and women's attitudes towards ultrasound scanning during pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2002; 19(1): 7-12.
42. Van der Zalm JE, Byrne PJ. Seeing baby: women's experience of prenatal ultrasound examination and unexpected fetal diagnosis. *J Perinatol* 2006; 26(7): 403-408.
43. Ekelin M, Crang-Svalenius E, Nordström B, Dykes A. Parents' experiences, reactions and needs regarding a nonviable fetus diagnosed at a second trimester routine ultrasound. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2008; 37(4): 446-454.
44. Cristofalo EA, DiPietro JA, Costigan KA, Nelson P, Crino J. Women's response to fetal choroid plexus cysts detected by prenatal ultrasound. *J Perinatol* 2006; 26(4): 215-223.
45. Hedrick J. The lived experience of pregnancy while carrying a child with a known, nonlethal congenital abnormality. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2005; 34(6): 732-740.
46. Sommerseth E, Sundby J. Women's experiences when ultrasound examinations give unexpected findings in the second trimester. *Women Birth* 2010; 23(3): 111-116.
47. Götzmann L, Schönholzer SM, Kölblle N, Klaghofer R, Scheuer E, Huch R et al. Die Ultraschall-Untersuchung bei Verdacht auf fetale Entwicklungsstörungen: Zufriedenheit und Bewertungen aus Sicht der betroffenen Frauen. *Ultraschall Med* 2002; 23(1): 27-32.
48. Tschudin S, Holzgreve W, Conde N, Alder J, Bitzer J, Tercanli S. Wie beurteilen Schwangere die pränatale Beratung und was wissen sie im Anschluss daran? *Ultraschall Med* 2009; 30(2): 157-162.
49. Larsen T, Nguyen TH, Munk M, Svendsen L, Teisner L. Ultrasound screening in the 2nd trimester: the pregnant woman's background knowledge, expectations, experiences and acceptances. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000; 15(5): 383-386.
50. Götzmann L, Kölblle N, Schönholzer SM, Klaghofer R, Scheuer E, Zimmermann R et al. Verdachtsdiagnose einer fetalen Entwicklungsstörung im Ultraschall: Gefühle und Einstellungen zur Ultraschall-Technologie aus Sicht der Partner. *Ultraschall Med* 2002; 23(5): 333-337.
51. Kowalcek I, Huber G, Lammers C, Brunk J, Bieniakiewicz I, Gembruch U. Anxiety scores before and after prenatal testing for congenital anomalies. *Arch Gynecol Obstet* 2003; 267(3): 126-129.
52. Brisch KH, Munz D, Bemmerer-Mayer K, Terinde R, Kreienberg R, Kachele H. Coping styles of pregnant women after prenatal ultrasound screening for fetal malformation. *J Psychosom Res* 2003; 55(2): 91-97.

53. Kowalcek I, Huber G, Muhlhof A, Gembruch U. Prenatal medicine related to stress and depressive reactions of pregnant women and their partners. *J Perinat Med* 2003; 31(3): 216-224.
54. Kowalcek I, Lammers C, Brunk J, Bieniakiewicz I, Gembruch U. Angst der Schwangeren vor und nach der pränatalen Untersuchung bei unauffälligen und bei auffälligen Befunden. *Zentralbl Gynakol* 2002; 124(3): 170-175.
55. Petersen J, Jahn A. Suspicious findings in antenatal care and their implications from the mothers' perspective: a prospective study in Germany. *Birth* 2008; 35(1): 41-49.
56. Leithner K, Maar A, Fischer-Kern M, Hilger E, Löffler-Stastka H, Ponocny-Seliger E. Affective state of women following a prenatal diagnosis: predictors of a negative psychological outcome. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004; 23(3): 240-246.
57. Kowalcek I, Huber G, Bieniakiewicz I, Lammers C, Brunk I, Gembruch U. The influence of gestational age on depressive reactions, stress and anxiety of pregnant women and their partners in relation to prenatal diagnosis. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2003; 24(4): 239-245.
58. Klemperer D, Lang B, Koch K, Bastian H, Brunsmann F, Burkhardt M et al. Gute Praxis Gesundheitsinformation [online]. 08.2009 [Zugriff: 08.11.2010]. URL: [http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/images/gpgi\\_2009\\_11.pdf](http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/images/gpgi_2009_11.pdf).
59. Bundesärztekammer. Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdisposition. *Dtsch Arztebl* 1998; 95(50): A-3236-A3242.
60. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht. Ultraschalldiagnostik im Rahmen der Schwangerenvorsorge: AWMF 015/044 (S1) [online]. 08.2010 [Zugriff: 08.11.2010]. URL: [http://www.dggg.de/fileadmin/public\\_docs/Leitlinien/4-4-2-ultraschall-2010.pdf](http://www.dggg.de/fileadmin/public_docs/Leitlinien/4-4-2-ultraschall-2010.pdf).
61. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). Pränataldiagnostik: Beratung, Methoden und Hilfen: eine Erstinformation [online]. [Zugriff: 13.10.2010]. URL: [http://www.bzga.de/botmed\\_13625300.html](http://www.bzga.de/botmed_13625300.html).
62. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Evaluation des Faltblattes "Pränataldiagnostik: Beratung, Methoden und Hilfen". Köln: BZgA; 2006. URL: <http://www.bzga.de/pdf.php?id=7d74f042493fe8cb5c40fedbc6f9fc2c>.
63. ProCompliance. Dokumentierte Patientenaufklärung: Basisinformation zum Aufklärungsgespräch; 2D- / 3D- Ultraschall- / Farbdoppleruntersuchung in der Schwangerschaft. Erlangen: Thieme Compliance; 2006.
64. Oliver S. Informed choice for users of health services: views on ultrasonography leaflets of women in early pregnancy, midwives, and ultrasonographers. *BMJ* 1996; 313(7067): 1251-1253.
65. UK National Screening Committee. Consent standards for screening fetal anomalies during pregnancy 2007 [online]. [Zugriff: 12.11.2010]. URL: <http://fetalanomaly.screening.nhs.uk/getdata.php?id=10850>.

66. Kirwan D. 18 to 20<sup>+6</sup> weeks fetal anomaly scan national standards and guidance for England. Exeter: NHS Fetal Anomaly Screening Programme; 2010. URL: <http://fetalanomaly.screening.nhs.uk/getdata.php?id=11218>.
67. Bundesministerium für Gesundheit. Patientenrechte in Deutschland [online]. 21.05.2008 [Zugriff: 10.11.2010]. URL: <http://www.bmg.bund.de/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/P/Glossar-Patientenrechte/Patientenrechte-in-Deutschland.html>.
68. Dierks ML, Seidel G, Schwartz FW, Horch K. Bürger- und Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Berlin: Robert Koch-Institut; 2006. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Band 32). URL: [http://edoc.rki.de/documents/rki\\_fv/ren4T3cctjHcA/PDF/22wKC7IPbmP4M\\_G38.pdf](http://edoc.rki.de/documents/rki_fv/ren4T3cctjHcA/PDF/22wKC7IPbmP4M_G38.pdf).
69. Woopen C, Rummer A. Beratung im Kontext von Pränataldiagnostik und Schwangerschaftsabbruch: Pflichten der Ärzte und Ansprüche der schwangeren Frauen. MedR Medizinrecht 2009; 27(3): 130-138.
70. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Informationsmaterial für Schwangere nach einem auffälligen Befund in der Pränataldiagnostik [online]. [Zugriff: 09.05.2011]. URL: <http://www.bzga.de/pdf.php?id=aaca3b4af61103ddf5bcaabd5ee21084>.
71. Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) [online]. 31.07.2009 [Zugriff: 10.11.2010]. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gendg/gesamt.pdf>.
72. Held C. Haftungskonstellationen in der Pränataldiagnostik. Haftpflicht international: Recht und Versicherung 2007; 20(5): 200-208.
73. Nationaler Ethikrat. Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft: Stellungnahme [online]. 2003 [Zugriff: 10.11.2010]. URL: [http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/Stellungnahme\\_Genetische-Diagnostik.pdf](http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/Stellungnahme_Genetische-Diagnostik.pdf).
74. UK National Screening Committee. Screening glossary [online]. 2010 [Zugriff: 20.10.2010]. URL: <http://www.screening.nhs.uk/glossary>.
75. Danish Council of Ethics. Screening: a report [online]. [Zugriff: 29.10.2010]. URL: <http://147.29.113.151/upload/publications-en/screening/screening/indhold.htm>.
76. UK National Screening Committee. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme [online]. 2010 [Zugriff: 13.10.2010]. URL: <http://www.screening.nhs.uk/criteria>.
77. Wilson J, Jungner G. Principles and practice of screening for disease [online]. 1968 [Zugriff: 10.11.2010]. (WHO public health paper; Band 34). URL: [http://whqlibdoc.who.int/php/WHO\\_PHP\\_34.pdf](http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf).
78. Petticrew MP, Sowden AJ, Lister-Sharp D, Wright K. False-negative results in screening programmes: systematic review of impact and implications. Health Technol Assess 2000; 4(5): 1-120.

79. Potter BK, Avard D, Graham ID, Entwistle VA, Caulfield TA, Chakraborty P et al. Guidance for considering ethical, legal, and social issues in health technology assessment: application to genetic screening. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(4): 412-422.
80. Council of Europe. Recommendation no. R (94) 11 of the Committee of Ministers to Member States on screening as a tool of preventive medicine [online]. [Zugriff: 10.11.2010]. URL: <http://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=534532&SecMode=1&DocId=514336&Usage=2>.
81. Dixon DP. Informed consent or institutionalized eugenics? How the medical profession encourages abortion of fetuses with Down syndrome. *Issues Law Med* 2008; 24(1): 3-59.
82. Helgesson G, Eriksson S, Swartling U. Limited relevance of the right not to know: reflections on a screening study. *Account Res* 2007; 14(3): 197-209.
83. Nippert I, Neitzel H. Ethische und soziale Aspekte der Pränataldiagnostik: Überblick und Ergebnisse aus interdisziplinären empirischen Untersuchungen. *Prax Kinderpsychol Kinderpsychiatr* 2007; 56(9): 758-771.
84. Reid B, Sinclair M, Barr O, Dobbs F, Crealey G. A meta-synthesis of pregnant women's decision-making processes with regard to antenatal screening for Down syndrome. *Soc Sci Med* 2009; 69(11): 1561-1573.
85. Gottfredsdottir H, Bjornsdottir K, Sandall J. How do prospective parents who decline prenatal screening account for their decision? A qualitative study. *Soc Sci Med* 2009; 69(2): 274-277.
86. Andorno R. The right not to know: an autonomy based approach. *J Med Ethics* 2004; 30(5): 435-439.
87. Duttge G. Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin. *Datenschutz und Datensicherheit* 2010; 34(1): 34-38.
88. Erikson SL. Post-diagnostic abortion in Germany: reproduction gone away, again? *Soc Sci Med* 2003; 56(9): 1987-2001.
89. Van den Heuvel A, Marteau TM. Cultural variation in values attached to informed choice in the context of prenatal diagnosis. *Semin Fetal Neonatal Med* 2008; 13(2): 99-102.
90. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(1): 9-16.
91. Dormandy E, Michie S, Hooper R, Marteau TM. Low uptake of prenatal screening for Down syndrome in minority ethnic groups and socially deprived groups: a reflection of women's attitudes or a failure to facilitate informed choices? *Int J Epidemiol* 2005; 34(2): 346-352.

92. Karliner LS, Jacobs EA, Chen AH, Mutha S. Do professional interpreters improve clinical care for patients with limited English proficiency? A systematic review of the literature. *Health Serv Res* 2007; 42(2): 727-754.
93. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
94. Eady AM, Wilczynski NL, Haynes RB. PsycINFO search strategies identified methodologically sound therapy studies and review articles for use by clinicians and researchers. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(1): 34-40.

**Anhang A: Suchstrategien Systematische Übersichten****1. EMBASE****Suchoberfläche: Ovid**

- EMBASE 1980 to 2010 August 06

Es wurde folgender Filter übernommen: Systematic Review: Wong [93] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp *Pregnancy/
2	(pregnanc* or prenat* or antenat* or pregnant).ti,ab.
3	or/1-2
4	(ultrasound or ultrasonography).ti,ab.
5	and/3-4
6	exp *Fetus Echography/
7	or/5-6
8	(meta analysis or systematic review or medline).tw.
9	and/7-8
10	limit 9 to yr="2005 -Current"

**2. MEDLINE****Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) 1950 to July Week 4 2010
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update August 06, 2010
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations August 06, 2010

Es wurde folgender Filter übernommen: Systematic Review: Wong [93] – High specificity strategy

#	Searches
1	Pregnancy/
2	exp Pregnancy Trimester/
3	(pregnanc* or prenat* or antenat* or pregnant).ti,ab.
4	or/1-3
5	(ultrasound or ultrasonography).ti,ab.
6	and/4-5
7	Ultrasonography, Prenatal/
8	or/6-7
9	cochrane database of systematic reviews.jn.
10	search.tw.
11	meta analysis.pt.
12	medline.tw.
13	systematic review.tw.
14	or/9-13
15	and/8,14
16	limit 15 to yr="2005 -Current"

### 3. PsycINFO

#### Suchoberfläche: Ovid

- PsycINFO 1806 to August Week 1 2010

Es wurde folgender Filter übernommen: Systematic Review: Eady [94] – Best sensitivity

#	Searches
1	exp Pregnancy/
2	(pregnanc* or prenat* or antenat* or pregnant).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Ultrasound/
5	(ultrasound or ultrasonography).ti,ab.
6	or/4-5
7	(risk* or search*).tw.

#	Searches
8	exp Treatment/
9	or/7-8
10	and/3,6,9
11	limit 10 to yr="2005 -Current"

#### 4. Pubmed

##### Suchoberfläche: NLM

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

Search	Most Recent Queries
#1	Search pregnanc*[tiab] or prenatal*[tiab] or antenat*[tiab] or pregnant[tiab]
#2	Search ultrasound[tiab] or ultrasonography[tiab]
#3	Search #1 and #2
#4	Search #3 not medline[sb]
#5	Search systematic review[tiab]
#6	Search meta analysis[tiab]
#7	Search search[tiab]
#8	Search medline[tiab]
#9	Search #5 or #6 or #7 or #8
#10	Search #4 and #9

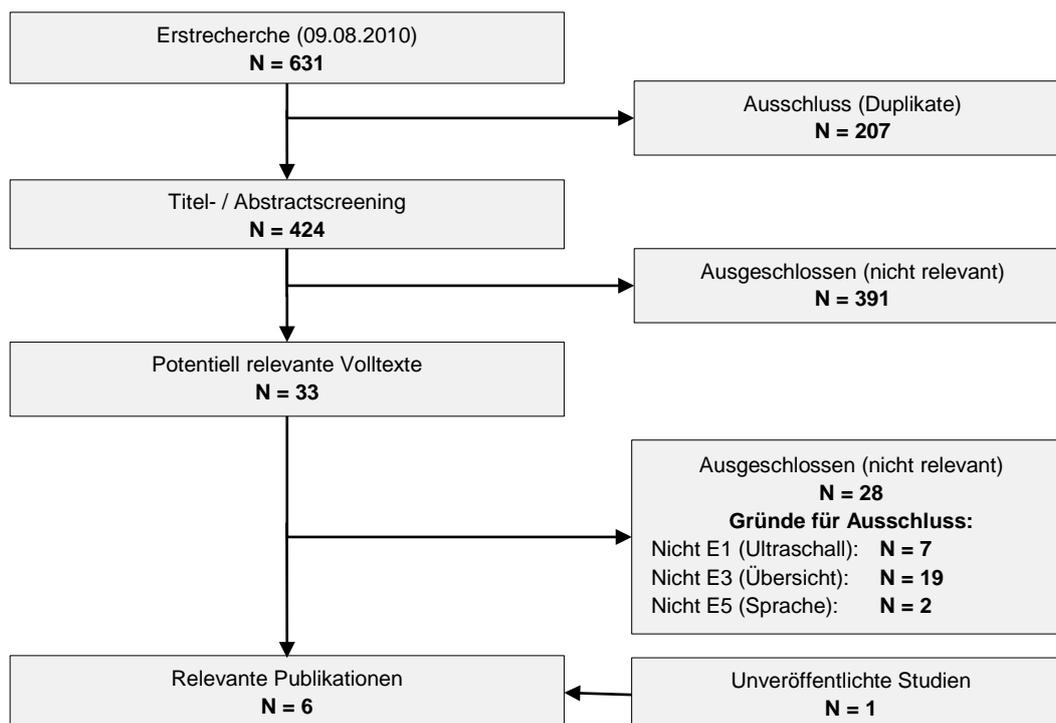
#### 4. The Cochrane Library

##### Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Issue 8, 2010
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews), Issue 3, 2010

- Health Technology Assessment Database (Technology Assessments), Issue 3, 2010

ID	Search
#1	MeSH descriptor Pregnancy, this term only
#2	MeSH descriptor Pregnancy Trimesters explode all trees
#3	(pregnanc* or prenat* or antenat* or pregnant):ti,ab
#4	(#1 OR #2 OR #3)
#5	(ultrasound or ultrasonography):ti,ab
#6	(#4 AND #5)
#7	MeSH descriptor Ultrasonography, Prenatal explode all trees
#8	(#6 OR #7)



**Anhang B: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen systematischen Übersichten und Ausschlussgründe**

1. Abramowicz JS, Sheiner E. Ultrasound of the placenta: a systematic approach; part I: imaging. *Placenta* 2008; 29(3): 225-240. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
2. Alfirevic Z, Stampalija T, Gyte GML. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in high-risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (1): CD007529. – **Ausschlussgrund: E1** (Nicht Routine-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft)
3. Alfirevic Z, Stampalija T, Gyte GML. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in normal pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (8): CD001450. – **Ausschlussgrund: E1** (Nicht Routine-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft)
4. Ba'ath ME, Jesudason EC, Losty PD. How useful is the lung-to-head ratio in predicting outcome in the fetus with congenital diaphragmatic hernia: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007; 30(6): 897-906. – **Ausschlussgrund: E1** (Nicht Routine-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft)
5. Bestwick JP, Huttly WJ, Wald NJ. First trimester Down's syndrome screening marker values and cigarette smoking: new data and a meta-analysis on free  $\beta$  human chorionic gonadotrophin, pregnancy-associated plasma protein-A and nuchal translucency. *J Med Screen* 2008; 15(4): 204-206. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
6. Bly S, Van den Hof MC. Obstetric ultrasound biological effects and safety. *J Obstet Gynaecol Can* 2005; 27(6): 572-580. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
7. Borrell A, Robinson JN, Santolaya-Forgas J. Report on the 11- to 13<sup>+6</sup>-week ultrasound evaluation as a screening test for trisomy 21 in singleton pregnancies. *Am J Perinatol* 2009; 26(10): 703-710. – **Ausschlussgrund: E1** (Nicht Routine-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft)
8. Cameron M, Moran P. Prenatal screening and diagnosis of neural tube defects. *Prenat Diagn* 2009; 29(4): 402-411. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Nuchal translucency measurement in first trimester Down syndrome screening. *Issues Emerg Health Technol* 2007; (100): 1-6. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
10. Chaimay B, Woradet S. Does prenatal ultrasound exposure influence the development of children? *Asia Pac J Public Health* 2008; 20(Suppl): 31-38. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
11. De Vries JIP, Fong BF. Normal fetal motility: an overview. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006; 27(6): 701-711. – **Ausschlussgrund: E1** (Nicht Routine-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft)

12. Gagnon A, Wilson RD, Allen VM, Audibert F, Blight C, Brock JA et al. Evaluation of prenatally diagnosed structural congenital anomalies. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(9): 875-881, 882-889. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
13. Goldberg H, Verny TR. The potential risks of ultrasound examination on fetal development. *J Prenat Perinat Psychol Health* 2007; 21(3): 261-269. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
14. Goncalves LF, Lee W, Espinoza J, Romero R. Three- and 4-dimensional ultrasound in obstetric practice: does it help? *J Ultrasound Med* 2005; 24(12): 1599-1624. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
15. Guillen M, Estrada MD, Iruretagoiena ML, Taboada J, Lopez de Argumedo M, Lapuente JL et al. Description of the current status of the prenatal screening of the most frequent fetal chromosomal diseases -especially Down's syndrome- in Spain, and proposals for improvement of everyday clinical practice [Spanisch]. Barcelona: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research; 2007. URL: [http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/cribado\\_prenatal\\_aatrm-pcsns-2007.pdf](http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/cribado_prenatal_aatrm-pcsns-2007.pdf). – **Ausschlussgrund: 5** (Publikationssprache nicht Englisch oder Deutsch)
16. Kurjak A, Miskovic B, Andonotopo W, Stanojevic M, Azumendi G, Vrcic H. How useful is 3D and 4D ultrasound in perinatal medicine? *J Perinat Med* 2007; 35(1): 10-27. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
17. Magann EF, Chauhan SP, Doherty DA, Magann MI, Morrison JC. The evidence for abandoning the amniotic fluid index in favor of the single deepest pocket. *Am J Perinatol* 2007; 24(9): 549-555. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
18. Morin L, Van den Hof MC. Ultrasound evaluation of first trimester pregnancy complications. *J Obstet Gynaecol Can* 2005; 27(6): 581-591. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
19. Nabhan AF, Abdelmoula YA. Amniotic fluid index versus single deepest vertical pocket: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Gynaecol Obstet* 2009; 104(3): 184-188. – **Ausschlussgrund: E1** (Nicht Routine-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft)
20. Nordvig L, Secher NJ, Andersen S. Psychological aspects, women's views, and expectations regarding ultrasound during pregnancy: a health technology assessment [Dänisch]. Kopenhagen: Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment; 2006. URL: <http://www.sst.dk/publ/Publ2006/CEMTV/Ultralyd/ultrascan.pdf>. – **Ausschlussgrund: 5** (Publikationssprache nicht Englisch oder Deutsch)
21. Salvesen KA. Epidemiological prenatal ultrasound studies. *Prog Biophys Mol Biol* 2007; 93(1-3): 295-300. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)
22. Schiller-Fruehwirth I, Endel G, Bernardis D, Wilbacher I, Puig S, Weiser SK et al. Systematic review: diagnostic accuracy and outcomes of ultrasound in the first trimester of pregnancy for detection of complications relevant for Austrian population excluding the

screening for Down syndrom. Eur J Public Health 2007; 17(Suppl 2): 233. –

**Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)

23. Sheppard C, Platt LD. Nuchal translucency and first trimester risk assessment: a systematic review. Ultrasound Q 2007; 23(2): 107-116. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)

24. Summers AM, Langlois S, Wyatt P, Wilson RD. Prenatal screening for fetal aneuploidy. J Obstet Gynaecol Can 2007; 29(2): 146-179. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)

25. Tan KH, Sabapathy A. Fetal manipulation for facilitating tests of fetal wellbeing. Cochrane Database Syst Rev; 2001; (4): CD003396. – **Ausschlussgrund: E1** (Nicht Routine-Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft)

26. Tonni G, De Felice C, Centini G, Ginanneschi C. Cervical and oral teratoma in the fetus: a systematic review of etiology, pathology, diagnosis, treatment and prognosis. Arch Gynecol Obstet 2010; 282(4): 355-361. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)

27. Wald NJ, Morris JK, Walker K, Simpson JM. Prenatal screening for serious congenital heart defects using nuchal translucency: a meta-analysis. Prenat Diagn 2008; 28(12): 1094-1104. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)

28. Wiseman CS, Kiehl EM. Picture perfect: benefits and risk of fetal 3D ultrasound. MCN Am J Matern Child Nurs 2007; 32(2): 102-109. – **Ausschlussgrund: E3** (Keine systematische Übersicht)

**Anhang C: Beurteilung der Qualität von systematischen Übersichten****Anhang C-1: Oxman und Guyatt-Kriterien [5,6]**

<b>Item</b>	<b>Frage</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>teilweise</b>	<b>unklar</b>	<b>Nicht relevant</b>
1	Wurde die Suchmethodik berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--	--
2	Wurde eine umfassende Literatursuche durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--	<input type="checkbox"/>	--
3	Wurden die Einschlusskriterien für die Primärstudien benannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--	--
4	Wurde Selektionsbias vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--	--
5	Wurden die Kriterien, die zur Erfassung der Validität eingeschlossener Studien herangezogen wurden, berichtet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--	--
6	Wurde die Validität der eingeschlossenen Studien angemessen bewertet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
7	Wurden die Methoden, die zum Pooling verwendet wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>				
8	Wurden die Ergebnisse der Studien, auf denen die Schlussfolgerung beruht, angemessen gepoolt (in Bezug auf die primäre Fragestellung des Reviews)?	<input type="checkbox"/>				
9	Wurden die Schlussfolgerungen der Autoren für die Primärfrage durch die Daten und / oder die Analyse unterstützt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--

### Anhang C-2: Ergebnisse der Qualitätsbeurteilung von Übersichten nach Oxman und Guyatt [5,6]

Ergebnisse der Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Übersichten nach von Oxman und Guyatt

Übersichten	OG1	OG2	OG3	OG4	OG5	OG6	OG7	OG8	OG9
IQWiG 2008	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Müller 2010	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nabham 2010	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Torloni 2007	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Whitworth 2010	+	+	+	+	+	+	+	+	+
OG1 bis OG9: Qualitätskriterien nach Oxman und Guyatt; +: Kriterium trifft zu; - trifft nicht zu; +/- es liegen keine Informationen vor, um das Item zu bewerten									

Ergebnisse der Qualitätsbewertung der Übersichten, die nach von Oxman und Guyatt bewertet wurden, aber nicht in den Bericht eingeschlossen wurden

Übersichten	OG1	OG2	OG3	OG4	OG5	OG6	OG7	OG8	OG9	Gesamt-Punkte
O'Connell 2006	+	+	+	+/-	+	-	-	+	+	4
OG1 bis OG9: Qualitätskriterien nach Oxman und Guyatt; +: Kriterium trifft zu; - trifft nicht zu; +/- es liegen keine Informationen vor, um das Item zu bewerten										

## Anhang D: Informationen zur Ultraschalluntersuchung DGGG

### Informationen zur Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft

---

Liebe werdende Mutter,

**bevor bei Ihnen eine Ultraschall-Untersuchung Ihres ungeborenen Kindes durchgeführt wird, sollten Sie die nachfolgenden Informationen und Hinweise zur Kenntnis nehmen:**

- Die Ultraschalluntersuchung ist ein bildgebendes Verfahren, das nach heutigem Kenntnisstand selbst bei wiederholter Anwendung keine Schäden bei Mutter und Kind verursacht.
- Mit Hilfe der Ultraschalldiagnostik kann eine Vielzahl von Fehlbildungen oder Erkrankungen des Kindes erkannt und vor allem auch ausgeschlossen werden. Andererseits muss jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass auch bei moderner apparativer Ausstattung, größter Sorgfalt und umfassenden Erfahrungen des Untersuchers nicht alle Fehlbildungen oder Erkrankungen erkannt werden können.
- Das Übersehen oder Verkennen einer Fehlbildung kann auch dadurch zustande kommen, dass bei bestimmten Begleitumständen (z. B. fettreiche Bauchdecken, Fruchtwassermangel, ungünstige Lage des Kindes) die Untersuchungsbedingungen erschwert werden. Auch sind mit Ultraschall erkennbare Befunde nicht immer eindeutig in ihrer Bedeutung einzuordnen.
- Die vorgegebenen Untersuchungsprogramme, vor allem zwischen der 20. und 22. Schwangerschaftswoche, sind bei Reihenuntersuchungen von gesunden Schwangeren ohne erkennbare Risiken zwar auf das Erkennen von Anomalien und Fehlbildung ausgerichtet, aber letzten Endes aufgrund des vorgegebenen Zeitrahmens doch wieder orientierender Art.
- Das Ultraschall-Screening darf daher nicht als Fehlbildungsdiagnostik missverstanden werden. Vielmehr muss die Möglichkeit, dass weniger auffällige Befunde im Einzelfall übersehen werden können, von vornherein in Betracht gezogen werden. Dazu gehören z. B. kleinere Defekte wie ein Loch in der Trennwand der Herzkammern, eine Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Defekte im Bereich der Wirbelsäule (Spina bifida) sowie Finger- oder Zehenfehlbildungen.
- Zu beachten ist, dass jede Schwangerschaft mit einem sog. Basisrisiko von 2-4% für Fehlbildungen und Erkrankungen des Kindes belastet ist, dabei entfallen etwa 1% auf schwerwiegende Fehlbildungen. Dieses Basisrisiko ist bei einer insulinpflichtigen Zuckerkrankheit der Schwangeren oder auch bei Mehrlingen erhöht.
- Chromosomenanomalien können durch eine Ultraschalluntersuchung (als Alternative zu einer invasiven Diagnostik) erkannt werden, falls charakteristische, aber nicht obligatorisch vorhandene Hinweiszeichen nachzuweisen sind. In diesem Fall ist Anlass zu einer invasiven Diagnostik gegeben.

**Die Möglichkeiten und Grenzen der Ultraschalldiagnostik habe ich zur Kenntnis genommen.**

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift der Patientin

**Anhang E: Auszug NHS Fetal Anomaly Screening Programme**

# STANDARD 4

## Clinical arrangements

### Rationale

The NHS FASP supports the Care Quality Commission's (CQC) standard that women should not experience any unnecessary delay at any stage of the screening pathway.

No.	Standard	Target	
		Minimum (%)	Developmental (%)
S4.1	Each fetal anomaly scan appointment (duration) should be: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 30 minutes (singleton pregnancy)</li> <li>● 45 minutes (multiple pregnancy)</li> </ul>	70%	90%
S4.2	All ultrasound scan appointments should include pre-scan counselling, the ultrasound examination, post-scan counselling and reporting.	90%	100%
S4.3	All Trusts must have clear policies and procedures for the communication of normal and abnormal scan results.	95%	100%
S4.4	There should be evidence of structured and accurate records of all obstetric ultrasound scans recorded in any combination of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ultrasound clinical information system</li> <li>● Data entry on an electronic auditable hospital information system</li> <li>● On an ultrasound request/report form<sup>7</sup></li> <li>● In the woman's maternity hand-held notes</li> <li>● In the woman's hospital notes.</li> </ul>	95%	100%
S4.5	All women should receive written information when a specific anomaly has been diagnosed.	95%	100%
S4.6	All pregnant women should be 'referred' for further examination or treatment if an anomaly is identified or suspected on scan to either an obstetric ultrasound specialist or fetal medicine unit. A report of the ultrasound examination should be communicated to the referring clinician within one working day. <sup>8</sup>	95%	100%
S4.7	All women with a suspected or confirmed fetal anomaly should be seen by an obstetric ultrasound specialist within 3 working days of the referral being made <sup>9</sup>	95%	100%
	Or Seen by a fetal medicine unit within 5 working days of the referral being made.	95%	100%

<sup>7</sup> 'Declined' to be recorded in all formats for the purpose of audit.

<sup>8</sup> The term 'referral' in this context means informing the obstetric ultrasound specialist or fetal medicine centre about the ultrasound findings.

<sup>9</sup> The woman may need to be seen sooner than specified at the consultant's discretion. Some anomalies (e.g. fetal hydrops) will require rapid referral.

No.	Standard	Target	
		Minimum (%)	Developmental (%)
S4.8	All women should be informed of an inconclusive or abnormal scan finding before they leave the ultrasound examination room.	100%	100%
S4.9	All hospital Trusts should have a suitable and quiet room available where the health professional can explain what has been seen on the ultrasound examination and where any further management (including the need for a further opinion), if necessary, can be discussed with the woman, her partner or another individual if she wishes. <sup>10,11 &amp; 12</sup>	90%	100%
S4.10	When delay for referral is unavoidable then this should be explained to the woman by the health professional and recorded in all formats as per S4.4.	100%	100%
S4.11	All women diagnosed as having a fetal abnormality and receiving care from a number of specialists (or agencies) should receive the support and advocacy of a known midwife throughout pregnancy.	100%	100%
S4.12	All women should receive a written/printed report immediately following the scan procedure and, where necessary and wherever possible, information about the type of fetal anomaly identified. <sup>13</sup>	100%	100%
S4.13	When a significant abnormality has been confirmed by ultrasound examination, all women should be given the time and support they need to decide upon the future of their pregnancy. <sup>14</sup>	100%	100%
S4.14	All women should be able to discuss termination of pregnancy with an appropriate healthcare professional as soon as possible.	100%	100%
S4.15	Information about the termination procedure, including the possibility of feticide, should be explained to all women diagnosed with a fetal anomaly.	100%	100%
S4.16	All women pregnant with a fetal anomaly should be made aware of additional support from agencies such as Antenatal Results and Choices (ARC).	100%	100%
S4.17	Women who decide to continue their pregnancy will require access to a designated midwife to support her for the remainder of her pregnancy and carefully coordinated care.	100%	100%

<sup>10</sup> Beyond one person the number of individuals allowed into the examination room should be in accordance with local Trust hospital policy.

<sup>11</sup> Ideally, the location of this room should be within the ultrasound department.

<sup>12</sup> Another individual could be a friend, relative, interpreter or advocate

<sup>13</sup> The NHS FASP has produced a number of condition-specific information leaflets which can be given to patients who have received a diagnosis. See Appendix 8 'Complementary information'.

<sup>14</sup> In addition to scan findings, ideally results should be obtained from other investigations, e.g. amniocentesis (karyotyping, if performed) prior to offering termination of pregnancy. However, there will be occasions when a fetal anomaly alone will warrant termination and a woman should not be made to wait for test results unless she wants to.