

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

# Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: P08-01 Version: 1.0

Stand: 16.08.2012

## **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 (IQWiG) Im Mediapark 8 (KölnTurm) 50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0 Fax: +49 (0)221 – 35685-1 E-Mail: <u>berichte@iqwig.de</u> Internet: <u>www.iqwig.de</u>

# Inhaltsverzeichnis

		$\mathbf{S}$	Seite
A	Abkürzu	ngsverzeichnis	iii
1	Doku	ımentation der Anhörung	1
2	Wür	digung der Anhörung	2
3	Offer	nlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
		Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, nstitutionen und Firmen	
	3.2 P	otenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen	3
A	nhang:	Dokumentation der Stellungnahmen	5

Aufklärung Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

16.08.2012

### Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

### 1 Dokumentation der Anhörung

Am 02.05.2012 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 24.04.2012 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 04.06.2012 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel "Würdigung der Anhörung zum Vorbericht" des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

### 2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel "Würdigung der Anhörung zum Vorbericht" des Abschlussberichts gewürdigt. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch redaktionelle Änderungsvorschläge angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

### 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des "Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte". Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

# 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Berufsverband der Frauenärzte	König, Klaus	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Frauengesundheitszentrum Graz	Groth, Sylvia	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Kassenärztliche Bundesvereinigung	Mund, Monika	ja	nein	nein	nein	nein	nein
		Offenle nicht vo	0 1	enzieller l	Interesser	nkonflikte	e liegt
Berufsverband der Frauenärzte	Albring, Christian.						
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	Pott, Elisabeth						
Frauengesundheitszentrum Graz	Steingruber						

### 3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Przyrembel, Birgit	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Vetter, Klaus	ja	nein	ja	nein	ja	nein

Im "Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte" wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>1</sup>, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>1</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines "Branchenfonds", der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht P08-01	Version 1.0
Aufklärung Ultraschallscreening in der Schwangerschaft	16.08.2012

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

# Inhaltsverzeichnis

		Seite
A 1 Stel	lungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A 1.1	Berufsverband der Frauenärzte	A 2
A 1.2	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	A 8
A 1.3	Frauengesundheitszentrum Graz	A 12
A 1.4	Kassenärztliche Bundesvereinigung	A 22
A 2 Stel	lungnahmen von Privatpersonen	A 27
A 2.1	Przyrembel, Birgit	A 27
A 2.2	Vetter, Klaus	A 30

### A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

### A 1.1 Berufsverband der Frauenärzte

### **Autoren:**

König, Klaus Albring, Christian

### Stellungnahme des Berufsverbandes der Frauenärzte e.V.

### Präsident Dr. med. Christian Albring

### Federführend für die Stellungnahme:

Dr. med. Klaus König, 2. Vorsitzender des Vorstandes

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

3 Merkblatt: Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft

Ich bin schwanger. Warum werden allen schwangeren Frauen drei Basis-Ultraschalluntersuchungen angeboten? <u>Besser Screening-Ultraschalluntersuchungen</u>

Viele Frauen besser werdende Mütter und ihre Partner freuen sich bei einer Schwangerschaft auf die Ultraschalluntersuchungen. Die Bilder stärken oft die erste Beziehung zum heranwachsenden Kind. Doch das ist nicht der Grund, warum allen Schwangeren drei Basis-Ultraschalluntersuchungen besser Screening-Ultraschalluntersuchungen angeboten werden. Die Untersuchungen haben vielmehr in erster Linie medizinische Zwecke besser einen medizinischen Hintergrund: Mit ihrer Hilfe soll festgestellt werden, ob die Schwangerschaft normal verläuft und ob sich das Kind normal entwickelt. Und das ist die Regel: Von 100 (gesunden ist überflüssig) Schwangeren bringen 96 bis 98 ein gesundes Kind zur Welt. Manchmal zeigen sich beim Ultraschall aber Auffälligkeiten, die dann weitere Untersuchungen nach sich ziehen können.

Dieses Merkblatt beschreibt die Basis-Ultraschalluntersuchungen besser ScreeningUltraschalluntersuchungen für gesetzlich kranken-versicherte Frauen besser werdende Mütter.

Es erläutert auch, welche Frage n durch die Untersuchungen aufgeworfen werden können und was gegen sie sprechen kann besser welche Lösungsmöglichkeiten es hierbei geben kann. Wir hoffen, dass Ihnen diese Informationen beim Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt helfen und die Entscheidung für oder gegen Ultraschalluntersuchungen erleichtern können. Wenn Sie darüber hinaus Probleme im Zusammenhang mit Ihrer Schwangerschaft haben und nicht zu lösen scheinende Fragen auftreten, können Sie sich außerdem jederzeit an eine psychosoziale Beratungsstelle wenden.

### Die wichtigsten Informationen dieses Merkblatts:

- Während einer unkomplizierten Schwangerschaft haben Sie Anspruch auf drei BasisUltraschalluntersuchungen besser Screening-Ultraschalluntersuchungen, wenn Sie gesetzlich krankenversichert sind.
   Mithilfe der Basis-Ultraschalluntersuchungen besser ScreeningUltraschalluntersuchungen soll vor allem
- abgeschätzt werden, ob die Schwangerschaft und die Entwicklung des Kindes normal verlaufen.
- Direkte unerwünschte Wirkungen oder Risiken der Ultraschalluntersuchung selbst sind weder für Mutter noch Kind bekannt.
   Die Ultraschalluntersuchung ist gefahrlos für Mutter und Kind
- Bei Ultraschalluntersuchungen können gelegentlich Auffälligkeiten gefunden werden und schwierige Entscheidungen erforderlich machen. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet,

Sie vor der Ultraschalluntersuchung über Vor- und Nachteile mündlich und schriftlich aufzuklären.

Sollten sie dann zu der Überzeugung kommen, auf Ultraschalluntersuchungen zu verzichten,

brauchen Sie keine Gründe dafür nennen und der Versicherungsschutz bleibt erhalten. Wir möchten Sie bitten, diese Ihre Entscheidung am Ende des Merkblattes mit Ihrer Unterschrift zu dokumentieren

### Was ist eine Ultraschalluntersuchung?

Mit einer Ultraschalluntersuchung (Sonografie) kann das Kind in der Gebärmutter sichtbar gemacht werden. Dazu werden Schallwellen verwendet, die nicht hörbar sind. Für die Untersuchung wird ein Gel auf den Bauch der schwangeren Frau aufgetragen. Dann wird der Schallkopf des Ultraschallgerätes über den Bauch bewegt und <u>dieser</u> sendet Schallwellen aus.

Echos der Schallwellen werden vom Ultraschallgerät aufgefangen und in ein Bild umgewandelt, das auf einem Bildschirm sichtbar wird.

Beim 1. Screening Ultraschall wird häufig der Ultraschall mit der Vaginalsonde durchgeführt, da so das Kind besser zu sehen ist.

### Welche

gibt es in der Schwangerschaft?

Wenn Sie gesetzlich krankenversichert sind, werden Ihnen während einer unkomplizierten Schwangerschaft drei Basis-Ultraschalluntersuchungen besser drei Screening-Ultraschalluntersuchungen angeboten. Diese Untersuchungen liefern grundlegende Informationen über die Schwangerschaft, etwa wie groß das Kind ist, wie es liegt und ob der Mutterkuchen in Ordnung ist. Anhand der Größe des Kindes können das Alter und der Geburtstermin abgeschätzt werden. Die Untersuchungsergebnisse helfen dabei, die Geburt genauer zu planen.

Bei allen drei Ultraschalluntersuchungen wird die altersgerechte Entwicklung des Kindes überprüft, bei der ersten Untersuchung auch, ob es sich vielleicht um Mehrlinge handelt. Es wird außerdem darauf geachtet, ob es Hinweise auf Entwicklungsstörungen gibt. Solche Hinweise kann es beispielsweise bei mangelndem Wachstum des Kindes geben. Darüber hinaus wird bei den einzelnen Untersuchungen Folgendes untersucht:

Schwangerschaftswoche 8 + 0 - 11 + 6: 1. Ultraschall-Screening

Der erste Screening-Ultraschall dient vor allem dazu, ein Lebenszeichen der Frucht

nachzuweisen und eine genauere Terminbestimmung über die Gröβe des

Schwangerschaftsproduktes durchzuführen Auch kann jetzt die Anzahl der Kinder und die

Anzahl der Fruchthöhlen festgestellt werden

Es wird geprüft, ob die befruchtete Eizelle sich in der Gebärmutter eingenistet und zu einem Embryo beziehungsweise Fötus entwickelt hat. Vor der

10. Schwangerschaftswoche p.m. spricht man von einem Embryo, danach von einem Fötus.

<u>Schwangerschaftswoche 18 + 0 – 21 + 6: 2. Ultraschallscreening, das auch auf Wunsch der Schwangeren so erweitert werden kann, dass nach größeren Auffälligkeiten am Kinde gesucht wird.</u>

Beim zweiten Ultraschall können Frauen zwischen zwei Untersuchungen wählen:

- a) Einer Basis-Ultraschalluntersuchung
- b) Einem erweiterten Basis-Ultraschall

Beim Basis-Ultraschall werden die Größe von Kopf und Bauch sowie die Länge des Oberschenkelknochens gemessen. Den Basis-Ultraschall kann jede Frauenärztin und jeder Frauenarzt vornehmen. Beim erweiterten Basis-Ultraschall wird zusätzlich nach folgenden Auffälligkeiten gesucht:

- **Kopf**: Sind Kopf und Hirnkammern normal geformt? Ist das Kleinhirn sichtbar?
- Hals und Rücken: Zeigen sich bei der Rückenkontur Unregelmäßigkeiten?
- **Brustkorb:** Wie ist das Größenverhältnis von Herz und Brustkorb? Ist das Herz auf der linken Seite sichtbar? Schlägt das Herz rhythmisch? Sind die vier Kammern des Herzens ausgebildet?
- **Rumpf:** Ist die vordere Bauchwand geschlossen? Sind Magen und Harnblase zu sehen?

Auch der erweiterte Basis-Ultraschall wird in der Regel von Ihrer Gynäkologin oder Ihrem Gynäkologen durchgeführt, wenn sie oder er eine entsprechende *Wissensüberprüfung* absolviert hat

### Schwangerschaftswoche 27+ 0 - 31 + 6: 3. Ultraschallscreening

Beim dritten Ultraschallscreening werden Kopf, Bauch und Oberschenkelknochen gemessen. Auch die Lage des Kindes und sein Herzschlag werden kontrolliert.

Sollte ein Ultraschall auf Auffälligkeiten hindeuten oder zu unklaren Ergebnissen führen, können diese durch weiterführende Untersuchungen abgeklärt werden. Welche zusätzlichen Untersuchungen infrage kommen, können Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen.

### Welche weiteren Ultraschalluntersuchungen werden angeboten?

Bei einer Risikoschwangerschaft oder unklaren Untersuchungsergebnissen können weitere Ultraschalluntersuchungen <u>durch besonders spezialisierte Frauenärztinnen oder Frauenärzte sinnvoll</u> sein und von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden <u>(Organ-Ultraschall)</u>. Diese Untersuchung geht über den Basis-Ultraschall hinaus und darf nur von Ärztinnen und Ärzten gemacht werden, die sich speziell dafür qualifiziert haben. Ein <u>solcher weitergehender Ultraschall</u> ist auch auf Wunsch der <u>Schwangeren</u> möglich. Er ist dann eine individuelle Gesundheitsleistung (IGeL), die selbst bezahlt werden muss. Auch alle weiteren Ultraschalluntersuchungen, die keinen konkreten medizinischen Anlass haben, müssen selbst bezahlt werden.

Untersuchungen, in denen gezielt nach Hinweisen auf genetisch bedingte Auffälligkeiten gesucht wird, unterliegen dem Gendiagnostikgesetz. Dazu gehört beispielsweise der Nackentransparenz-Test, bei dem mittels Ultraschall nach Hinweisen auf z.B. ein Down-Syndrom gesucht wird. Ärztinnen und Ärzte haben dann vor der Untersuchung eine besondere Aufklärungs- und Beratungspflicht. Dabei geht es nicht nur um medizinische Fragen, sondern auch um psychische und soziale Belange, die im Zusammenhang mit der Untersuchung und ihren Ergebnissen von Bedeutung sein können.

Auch beim <u>*Ultraschallscreening*</u> können Auffälligkeiten am Kind entdeckt werden, die eine genetische Ursache haben können. Dann müssen Ihnen Ihre Ärztin oder Ihr Arzt ebenfalls eine besondere Beratung anbieten.

### Wann erhalte ich die Ergebnisse der Untersuchung und wer erfährt davon?

Sie können mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen, ob Sie die Ultraschallbilder sehen wollen. Auch was Sie mitgeteilt bekommen möchten und was im Mutterpass dokumentiert werden soll, können Sie vor der Untersuchung klären. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt teilt Ihnen die Ergebnisse während oder direkt nach der Untersuchung mit, wenn Sie dies wünschen. Ärztinnen und Ärzte und ihr Personal unterliegen der Schweigepflicht.

### Wie sicher sind die Ergebnisse und welche Aussagekraft haben sie?

Bestimmte Entwicklungsstörungen des Kindes können bei einem Ultraschall unmittelbar gesehen werden. Bei anderen gesundheitlichen Problemen oder Fehlbildungen liefert die Untersuchung nur Hinweise auf Auffälligkeiten. Wieder andere Probleme und Entwicklungsstörungen können mit einer Ultraschalluntersuchung prinzipiell nicht erkannt werden. Wie andere Untersuchungen auch können Ultraschalluntersuchungen zu falschen Ergebnissen führen. Dabei sind zwei Fehler möglich:

1) Der Ultraschall kann beispielsweise auf Entwicklungsstörungen hinweisen, obwohl sich das Kind normal entwickelt.

2) Das Ergebnis der Ultraschalluntersuchung ist unauffällig, obwohl der Fötus gesundheitliche Probleme hat.

Wie häufig ein Ultraschall in Deutschland zu fehlerhaften Ergebnissen führt, lässt sich nicht genau sagen. Die Fehlerhäufigkeit hängt unter anderem davon ab, wie viel Fruchtwasser in der Gebärmutter ist, wie das Kind liegt und wie dick die Bauchwand der Mutter ist. Auch die Qualität des Ultraschallgeräts und die Qualifikation des Untersuchenden können das Ergebnis beeinflussen. Nach internationalen Zahlen muss etwa eine von 100 Schwangeren mit einem falschen Ergebnis rechnen.

### Kann eine Ultraschalluntersuchung auch schaden?

Die bei der Ultraschalluntersuchung verwendeten Schallwellen schaden nach jetzigem Stand des Wissens weder Mutter noch Kind. Ein Ultraschall kann jedoch Auffälligkeiten zeigen. Dies kann Sorgen verursachen und dazu führen, dass zur Abklärung weitere Untersuchungen angeboten werden. Weitere Untersuchungen bringen einen gewissen Aufwand mit sich und können ihrerseits manchmal schwerwiegende Nebenwirkungen haben, z.B zunehmende psychische Belastung
Auf der anderen Seite kann eine Ultraschalluntersuchung den Eindruck vermitteln, dass sich ein Kind normal entwickelt, obwohl es gesundheitliche Probleme hat. Dann gehen die Eltern fälschlicherweise davon aus, dass ihr Kind gesund ist. Wenn dann nach der Geburt eine schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigung oder Fehlbildung festgestellt wird, kann das ein Schock sein.

Zudem sind nicht alle Untersuchungsergebnisse eindeutig und nicht alles, was bei einer Ultraschalluntersuchung festgestellt werden kann, ist behandelbar. Dies kann belastend sein, verunsichern und schwierige Entscheidungen erforderlich machen. Wenn es Hinweise gibt, dass das Ungeborene körperlich oder geistig beeinträchtigt sein könnte, kann sich zum Beispiel die Frage nach Abbruch oder Fortsetzung der Schwangerschaft stellen. Dann kann es erforderlich sein, das eigene Wohl gegen das des Kindes abzuwägen. Dies kann zu inneren Konflikten führen, die manche Frauen im Nachhinein lieber vermieden hätten. Über Sorgen, weitere Untersuchungen und mögliche Schritte können Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt und Beraterinnen und Beratern von verschiedenen psychosozialen Beratungsstellen sprechen.

### Kann ich auf Ultraschalluntersuchungen verzichten?

Sie haben das Recht, einzelne Ultraschalluntersuchungen abzulehnen oder während der Schwangerschaft ganz auf Ultraschall zu verzichten. Eine andere Möglichkeit ist, nur bestimmte Aspekte untersuchen zu lassen oder mit Ihrer Ärztin oder dem Arzt zu besprechen, welche Informationen an Sie weitergegeben werden sollen.

Manche Frauen entscheiden sich gegen Ultraschalluntersuchungen, weil sie sich damit verbundenen Unsicherheiten nicht aussetzen wollen. Andere möchten sich nicht in eine schwierige Entscheidungssituation bringen. Auch wenn für Sie feststeht, dass Sie die Schwangerschaft in jedem Fall fortsetzen werden, ganz gleich wie sich Ihr Kind entwickelt, kann dies ein Grund sein, auf Ultraschall zu verzichten.

Auf der anderen Seite kann auch ein Verzicht auf Ultraschalluntersuchungen Probleme mit sich bringen. So bleiben möglicherweise Auffälligkeiten unerkannt, die vielleicht im Mutterleib behandelt werden können oder dafür sprechen, sich während der weiteren Schwangerschaft und Entbindung von einer Spezialeinrichtung betreuen zu lassen.

Eine Entscheidung gegen Ultraschalluntersuchungen hat keine Auswirkungen auf Ihren Krankenversicherungsschutz oder den Ihres Kindes.

### Wie erleben schwangere Frauen Ultraschalluntersuchungen?

Einige Frauen benötigen Zeit, um herauszufinden, wie sie mit der Schwangerschaft umgehen wollen und möchten die Ultraschallbilder nicht sehen. <u>Die meisten</u> Frauen freuen sich aber darauf, ihr Kind beim Ultraschall zum ersten Mal zu sehen und auf diesem Weg Kontakt mit ihm aufzunehmen. Oft nehmen Frauen ihren Partner oder eine andere Person, die ihnen nahesteht, zur Untersuchung mit. Familie und Freunden ein Foto des Ungeborenen zu zeigen, kann zudem eine Möglichkeit sein, andere an der Schwangerschaft teilhaben zu lassen. Bei aller Freude können Ultraschalluntersuchungen aber auch mit Ängsten, Aufregung oder Unsicherheit verbunden sein.

### Was kostet eine Screening-Ultraschalluntersuchung?

Die Kosten für alle drei <u>Screening-Ultraschalluntersuchungen</u> werden von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen.

### Wo finde ich weitere Informationen?

Hilfen zu Fragen rund um das Thema Schwangerschaft und Geburt bieten auch viele Beratungsstellen. Adressen und weitere Informationen finden auf der Website der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) unter www.familienplanung.de.

### A 1.2 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

		4			
Λ.	11	tr	'n	en	•
$\boldsymbol{\Box}$	u	LU.	"		

Pott, Elisabeth

BZgA •

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht P08-01 -Prof. Dr. med. Jürgen Windeler Im Mediapark 8 50670 Köln Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung



Stellungnahme der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

zum Vorbericht P08-01, Version 1.0, Stand 24.04.2012 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesens (IQWiG)

Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat folgende Anmerkungen zum vorliegenden Merkblatt-Entwurf:

- S. 4, Aufzählung: "Während einer unkomplizierten Schwangerschaft haben Sie Anspruch …": Durch die Formulierung könnte der Eindruck entstehen, dass bei einer komplizierten Schwangerschaft kein Anspruch auf die Basis-Ultraschalluntersuchungen besteht. Wir schlagen vor, den Satz anders zu formulieren.
- Derselbe Satz wird auf S. 5 im 2. Absatz wörtlich wiederholt und könnte ggf. ebenfalls geändert werden.
- S. 5, 2. Absatz: Die Formulierung "ob der Mutterkuchen in Ordnung ist" ist zu ungenau und verunsichernd. Vorschlag: "ob der Mutterkuchen richtig liegt und das Kind gut versorgt".

Wir schlagen vor, in den ersten Absätzen zu den Basis-Ultraschalluntersuchungen die Größe und Lage des Kindes, die Untersuchung der Plazenta und der Fruchtwassermenge deutlicher herauszustellen (etwa durch Fettungen). Es wird nicht klar genug, dass dies wichtige Bestandteile aller drei Untersuchungen sind.

- S. 5, 2. Absatz: "Die Untersuchungsergebnisse helfen dabei, die Geburt genauer zu planen." Eine Geburt ist nur sehr begrenzt planbar. Deshalb schlagen wir vor, diesen Satz wegzulassen oder von "sich vorzubereiten" zu sprechen.
- S. 5, Zwischenüberschriften zu den einzelnen Untersuchungen: Hier stellt sich die Frage, ob die Angaben der geänderten Mutterschaftsrichtlinien "8+0", "18+0" und "28+0" wegen der besseren Verständlichkeit nicht so dargestellt werden sollten wie nach den alten Mutterschaftsrichtlinien auch ("von Beginn der 9./19./29. Woche"). Sonst könnte der Eindruck entstehen, dass die Ultraschalluntersuchung z.B. auch schon am Tag "7+1" durchgeführt werden kann.
- S. 5, Darstellung der 2. Basis-Ultraschalluntersuchung: Hier wird nicht erklärt, wieso es nun diese Wahlmöglichkeit gibt und was eigentlich für und gegen die beiden Angebote spricht.
- S. 6, 1. Absatz: "... wenn sie oder er eine entsprechende Weiterbildung absolviert hat".
  Hier sollte in einem zusätzlichen Satz erklärt werden, was geschieht, wenn sie oder er
  diese Weiterbildung nicht hat nämlich dass die Frau zu einer Kollegin oder einem
  Kollegin überwiesen wird.
- S. 6, 5. und 6. Absatz: Hier wäre es gut, wenn ein Beispiel für Inhalte einer psychosozialen Beratung genannt werden und ein Verweis auf das Recht auf eine vertiefende psychosoziale Beratung in einer Schwangerschaftsberatungsstelle ergänzt werden könnte.
- S. 7, 4. Absatz: Dass weitere Untersuchungen "manchmal schwerwiegende Nebenwirkungen haben", ist an dieser Stelle zu unklar und eher verunsichernd. Hier wären ein bis zwei Beispiele zur Konkretisierung hilfreich.
- S. 7, 5. Absatz: "kann das ein Schock sein": Hier würden wir anders formulieren, etwa: "kann dies große Verunsicherung und Ängste auslösen".
- S. 7, 6. Absatz: Hier weisen wir mit Nachdruck darauf hin, dass nach dem Strafgesetzbuch (§ 218a und § 219) sowie nach dem Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten die mögliche körperliche oder geistige Beeinträchtigung eines Kindes kein Grund für einen nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch sein kann. Ein Abbruch ist nur zulässig, "... um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und [wenn] die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann." (§218 a, Abs. 2)
- S. 8, 1. Absatz: Hier ist es sinnvoll, konkret von Schwangerschaftsberatungsstellen zu sprechen anstatt von "verschiedenen psychosozialen Beratungsstellen".
- S. 8, letzter Absatz: "www.familienplanung.de" muss bitte um den zweiten Namen der Website ergänzt werden: www.familienplanung.de/www.schwanger-info.de.
- Eine allgemeine Anmerkung: Das Merkblatt ist sehr sachlich formuliert und setzt einiges an Wissen bei der Leserin voraus – sie muss z.B. wissen, was eine individuelle

Gesundheitsleistung ist, das Gendiagnostikgesetz oder das Down-Syndrom. Aus der Befragung "Schwangerschaftserleben und Pränataldiagnostik" (BZgA 2006) wissen wir, dass Schwangere sich eher über Themen informieren wollen, die positiv besetzt sind, und Informationen über mögliche Folgen vorgeburtlicher Untersuchungen als ambivalent erleben. Eine Schlussfolgerung der BZgA daraus war: "Wichtig ist (…), dass auch die mit negativen Assoziationen belasteten Themen (…) den Schwangeren so vermittelt werden können, dass sie das Schwangerschaftserleben nicht beeinträchtigen." (S. 27) Diese möglichen Gefühle kommen im Merkblatt kaum zur Sprache, und die sehr neutrale Ansprache erschwert es Frauen möglicherweise, einen Zugang zu den wichtigen Inhalten des Merkblattes zu finden.

Prof. Dr. Elisabeth Pott

E. 70#

### A 1.3 Frauengesundheitszentrum Graz

### **Autoren:**

Groth, Sylvia Steingruber, Brigitte IQWiG Gesundheitsinformation

Sylvia Groth, Brigitte Steingruber

### Kommentar

Eine Frau wird schwanger. Die Schwangerschaft ist Teil ihres Körpers. In der medizinischen Literatur zeigt sich zunehmend eine Trennung zwischen der Frau und der Schwangerschaft, die sich auch sprachlich ausdrückt. Diese Trennung fanden wir auch in dieser Patietinneninformation. Wir habe dies korrigiert, um es zu vermeiden.

Rechtlich handelt es sich bei einem Embryo oder Fötus nicht um ein Kind. Den Status als Mensch gewinnt das Kind mit seiner Geburt. Folgerichtig ist die Frau erst ab dem Zeitpunkt, zu dem sie gebärt, eine Mutter, der Mann ein Vater, beide Eltern. Würde es sich um ein Kind während der Schwangerschaft handeln, wäre ein Schwangerschaftsabbruch Mord. Daher haben wir den Begriff Kind durch Ungeborenes ersetzt, dies ist persönlicher als durchgängig Embryo/Fötus zu benutzen und gleichzeitig zutreffend.

Um nicht zu diskriminieren, haben wir den Begriff "normal" häufig und "Auffälligkeiten" durch "Normabweichungen" ersetzt.

Unklarheiten im Text oder Ergänzungsnotwendigkeiten haben wir im Text selbst blau unterlegt geschrieben oder in Kommentaren am Rand angebracht.

SN\_P08-01VB\_Steingruber\_Groth.doc

### Merkblatt: Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft

### Warum werden allen schwangeren Frauen drei Basis-Ultraschalluntersuchungen angeboten?

Viele Frauen und ihre Partner freuen sich auf die Ultraschalluntersuchungen. Manche meinen, die Bilder stärken die erste Beziehung zum heranwachsenden Ungeborenen. Doch das ist nicht der Grund, warum allen schwangeren Frauen drei Basis-Ultraschalluntersuchungen angeboten werden. Die Untersuchungen haben vielmehr in erster Linie medizinische Zwecke: Mit ihrer Hilfe soll festgestellt werden, ob die Schwangerschaft der Frau normal verläuft und ob sich das Ungeborene normgerecht entwickelt. Und das ist die Regel: Von 100 gesunden schwangeren Frauen bringen 96 bis 98 ein gesundes Kind zur Welt. Manchmal zeigen sich beim Ultraschall aber Normabweichungen, die weitere Untersuchungen notwendig machen.

Dieses Merkblatt beschreibt die Basis-Ultraschalluntersuchungen für gesetzlich krankenversicherte Frauen. Es erläutert auch, welche Fragen durch die Untersuchungen aufgeworfen werden können und was gegen die Untersuchungen sprechen kann. Wir hoffen, dass Ihnen diese Informationen beim Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt helfen und Ihre Entscheidung für oder gegen Ultraschalluntersuchungen erleichtern. Wenn Sie im Zusammenhang mit Ihrer Schwangerschaft Fragen haben, können Sie sich außerdem jederzeit an eine dafür zuständige Beratungsstelle wenden.

### Die wichtigsten Informationen dieses Merkblatts:

- Als schwangere Frau mit einer unkomplizierten Schwangerschaft, haben Sie Anspruch auf drei Basis-Ultraschalluntersuchungen, wenn Sie gesetzlich krankenversichert sind.
- Mithilfe der Basis-Ultraschalluntersuchungen soll vor allem abgeklärt werden, ob die Schwangerschaft und die Entwicklung des Ungeborenen normgerecht verlaufen.
- Direkte unerwünschte Wirkungen oder Risiken der Ultraschalluntersuchung selbst sind weder für die schwangere Frau noch für das Ungeborene bekannt, doch kann es für beide zu Störungen während der Schwangerschaft führen.
- Durch Ultraschalluntersuchungen können Normabweichungen sichtbar werden. Diese können weitere Untersuchungen und/oder schwierige Entscheidungen notwendig machen. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, Sie vor dem Ultraschall über die Vor- und Nachteile mündlich und schriftlich aufzuklären.

SN P08-01VB Steingruber Groth.doc

 Sie k\u00f6nnen auf Ultraschalluntersuchungen verzichten, ohne Gr\u00fcnde nennen zu m\u00fcssen und ohne dass dies Folgen f\u00fcr Ihren Versicherungsschutz hat.

### Was ist eine Ultraschalluntersuchung?

Mit einer Ultraschalluntersuchung (Sonografie) kann das Ungeborene in der Gebärmutter der schwangeren Frau sichtbar gemacht werden. Dazu werden Schallwellen verwendet, die nicht hörbar sind. Für die Untersuchung wird ein Gel auf den Bauch der schwangeren Frau aufgetragen. Dann bewegt der Arzt oder die Ärztin den Schallkopf des Ultraschallgerätes über den Bauch. Der Schallkopf sendet Schallwellen aus. Die Echos der Schallwellen werden vom Ultraschallgerät aufgefangen und in ein Bild umgewandelt, das auf einem Bildschirm sichtbar wird.

### Welche Basis-Ultraschalluntersuchungen gibt es in der Schwangerschaft?

Wenn Sie gesetzlich krankenversichert sind und nicht von vorneherein als Risikoschwangere gelten, werden Ihnen drei Basis-Ultraschalluntersuchungen angeboten. Diese Untersuchungen liefern grundlegende Informationen über die Schwangerschaft, etwa wie groß das Ungeborene ist, wie es liegt und ob der Mutterkuchen in Ordnung ist. Anhand der Größe des Ungeborenen können das Alter und der Geburtstermin abgeschätzt werden. Die Untersuchungsergebnisse helfen dabei, die Geburt genauer zu planen.

### Das ist nicht zutreffend.

Zwar ist das Alter der Schwangerschaft durch den 1. Ultraschall abzuschätzen, da in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft die Größe des Embryo nicht individuell, sondern statisch ist. Der Geburtstermin ist aber dadurch nicht abzuschätzen. Nur ca. 5% der Kinder kommen direkt zum Geburtstermin, 80% um den errechneten Termin (ET) herum zur Welt.

Bei allen drei Ultraschalluntersuchungen wird die altersgerechte Entwicklung des Ungeborenen überprüft und ob es sich um Mehrlinge handelt. Es wird außerdem darauf geachtet, ob es Hinweise auf Entwicklungsstörungen gibt. Solche Hinweise kann beispielsweise die Fruchtwassermenge liefern. Darüber hinaus wird bei den einzelnen Untersuchungen Folgendes untersucht:

Hier (oder später) fehlt eine Differenzierung zwischen den unterschiedlichen Formen des Ultraschalls, die unterschiedliche Wirkungen haben und Ergebnisse zeigen können: Normaler US

Doppler

Farb Doppler nur bei Indikation zur Gefäßdarstellung SN P08-01VB Steingruber Groth.doc

3

### 3 D

### 4D in Bewegung

Davon hängen auch mögliche Nebenwirkungen ab. Beim Doppler kommt es zu Geräuschen und Kapazitationen, was als Nebenwirkung oder unerwünschte Wirkung zu bezeichnen ist, deren Auswirkungen zumindest genannt werden müssen.

8. bis 12. Schwangerschaftswoche: 1. Basis-Ultraschalluntersuchung

Der erste Basis-Ultraschall dient vor allem dazu, zu bestätigen, dass eine Frau schwanger ist. Es wird geprüft, ob diese Schwangerschaft in der Fruchthöhle angelegt ist und sich zu einem Embryo beziehungsweise Fötus entwickelt hat. Vor der 10. Schwangerschaftswoche spricht man von einem Embryo, danach von einem Fötus. Beim ersten Ultraschall können die Länge des Körpers oder der Durchmesser des Kopfes gemessen werden. Der Arzt oder die Ärztin kontrolliert auch die Körperform, ob Arme und Beine angelegt sind und ob es sich um ein oder mehrere Embryos/Föten handelt sowie ob ein Herzschlag feststellbar ist.

18. bis 22. Schwangerschaftswoche: 2. Basis-Ultraschalluntersuchung oder erweiterter Basis-Ultraschall

Beim zweiten Ultraschall können Frauen zwischen zwei Untersuchungen wählen:

Kommentar [SG1]: erklären, nach welchen Kriterien eine Frau diese Wahl treffen soll, zahlt die KK beide?

- a) Einer Basis-Ultraschalluntersuchung
- b) Einem erweiterten Basis-Ultraschall

Beim Basis-Ultraschall werden die Größe von Kopf, Bauchumfang sowie die Länge des Oberschenkelknochens des Ungeborenen gemessen. Danach errechnet sich das Schätzgewicht des Kindes. Den Basis-Ultraschall kann jede Frauenärztin und jeder Frauenarzt vornehmen.

Beim erweiterten Basis-Ultraschall wird zusätzlich der Körperbau des Ungeborenen angeschaut:

- Kopf: Sind Kopf und Hirnkammern entwicklungsgerecht geformt? Ist das Kleinhirn sichtbar?
- Hals und Rücken: Ist die Rückenkontur regelmäßig?
- Brustkorb: Wie ist das Größenverhältnis von Herz und Brustkorb? Ist das Herz auf der linken
   Seite sichtbar? Schlägt es rhythmisch? Sind die vier Kammern des Herzens ausgebildet?
- Rumpf: Ist die vordere Bauchwand geschlossen? Sind Magen und Harnblase zu sehen? Sind die Nieren normgerecht darstellbar?

SN\_P08-01VB\_Steingruber\_Groth.doc

4

Kommentar [BS2]: Bei der Geburt?

Kommentar [SG3]: warum sollte eine Frau den machen lassen? Erklärung, Konsequenzen?

Auch der erweiterte Basis-Ultraschall wird in der Regel von Ihrer Gynäkologin oder Ihrem Gynäkologen durchgeführt, wenn sie oder er eine entsprechende Weiterbildung absolviert hat.

28. bis 32. Schwangerschaftswoche: 3. Basis-Ultraschalluntersuchung

Beim dritten Basis-Ultraschall werden Kopf, Bauch und Oberschenkelknochen gemessen und daraus geschlossen, ob das Ungeborene zeitgerecht entwickelt ist. Auch die Lage des Ungeborenen und sein Herzschlag werden festgestellt, sowie die Fruchtwassermenge und die Lage der Plazenta.

Sollte einer der drei Ultraschalls auf Normabweichungen hindeuten oder zu unklaren Ergebnissen führen, wird dies durch zusätzliche Untersuchungen abgeklärt. Welche Untersuchungen dafür infrage kommen, können Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen.

### Welche weiteren Ultraschalluntersuchungen werden angeboten?

Wenn eine Frau schwanger ist und die Schwangerschaft medizinisch als Risikoschwangerschaft eingeschätzt wird oder ein Ultraschall ein unklares Ergebnis ergibt, werden weitere Ultraschalluntersuchungen zur Feindiagnostik von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Dazu gehört z.B. der sogenannte Organ-Ultraschall. Diese Untersuchung geht über den Basis-Ultraschall hinaus. Deshalb dürfen sie nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die sich speziell dafür qualifiziert haben.

Außerdem gibt es Ultraschalluntersuchungen, die immer selbst bezahlt werden müssen. So sucht der sogenannte Nackentransparenz-Test beispielsweise gezielt beim Ungeborenen nach Hinweisen auf Trisomie 21, auch Down-<mark>Syndrom</mark> genannt . Alle Untersuchungen, die nach Hinweisen auf genetische Besonderheiten suchen, unterliegen dem Gendiagnostikgesetz. Ärztinnen und Ärzte haben dann vor der Untersuchung eine besondere Aufklärungs- und Beratungspflicht. Dabei geht es nicht nur um medizinische Fragen, sondern auch um psychische und soziale Belange der Frauen und Familien, die im Zusammenhang mit der Untersuchung und ihren Ergebnissen von Bedeutung sein können. Auch beim Basis-Ultraschall können Normabweichungen am Ungeborenen entdeckt werden, die eine genetische Ursache haben können. Dann müssen Ihnen Ihre Ärztin oder Ihr Arzt ebenfalls eine besondere Beratung anbieten.

Wann erhalte ich die Ergebnisse der Untersuchung und wer erfährt davon?

SN P08-01VB Steingruber Groth.doc

Kommentar [SG5]: Nach

Kommentar [SG4]: Down Syndrom

erklären

Gendiagnostikgesetz unterliegen nur die genetischen Verfahren diesem Gesetz. Dies ist aber kein genetisches Verfahren sondern ein Suchtest mit einer Wahrscheinlichkeit.

Kommentar [SG6]: Dies ist ominös formuliert: es geht um Abweichungen des Ungeborenen und die Frage des Schwangerschaftsabbruches, Das sollte genannt und erklärt werden und nicht vernebelt

Kommentar [SG7]: Hier ist das Problem der Tragweite der auffälligen nicht regulären Ergebnisse angesprochen

- A 17 -

5

### Diese Information müsste VOR dem Ultraschall stehen und nicht hier bei den Ergebnissen.

Sie können mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen, ob Sie die Ultraschallbilder sehen wollen. Auch was Sie mitgeteilt bekommen möchten und was im Mutterpass dokumentiert werden soll, können Sie vor der Untersuchung klären. Wenn Sie zum Beispiel das Geschlecht ihres Ungeborenen nicht wissen wollen, besprechen Sie dies vorher den Ultraschalluntersuchungen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt teilt Ihnen die Ergebnisse während oder direkt nach der Untersuchung mit, wenn Sie dies wünschen. Ärztinnen und Ärzte und ihr Personal unterliegen der Schweigepflicht.

### Wie zuverlässig sind die Ergebnisse und welche Aussagekraft haben sie?

Bestimmte Normabweichungen des Ungeborenen können bei einem Ultraschall unmittelbar gesehen werden. Bei anderen gesundheitlichen Problemen oder Fehlbildungen liefert die Untersuchung nur Hinweise. Wiederum andere Probleme und Entwicklungsstörungen können mit einer Ultraschalluntersuchung nicht erkannt werden.

Wie jede Untersuchung können Ultraschalluntersuchungen zu falschen Ergebnissen führen. Dabei sind zwei Fehler möglich:

- Das Ungeborene entwickelt sich zeitgerecht und trotzdem weist der Ultraschall beispielsweise auf Normabweichungen hin.
- Das Ergebnis der Ultraschalluntersuchung ist unauffällig, obwohl der Fötus gesundheitliche Probleme hat.

Wie häufig ein Ultraschall in Deutschland zu fehlerhaften Ergebnissen führt, lässt sich nicht genau sagen. Die Fehlerhäufigkeit hängt unter anderem davon ab, wie viel Fruchtwasser in der Gebärmutter ist, wie das Ungeborene liegt und wie dick die Bauchwand der schwangeren Frau ist. Auch die Qualität des Ultraschallgeräts und die Qualifikation des Arztes oder der Ärztin können das Ergebnis beeinflussen. Nach internationalen Zahlen muss etwa eine von 100 Schwangeren mit einem falschen Ergebnis rechnen.

dokumentiert?
Ist nicht ausgewertet?

Kommentar [SG8]: Ist nicht

Kommentar [SG9]: Das stellt auch eine unerwünschte Wirkung dar. Oben ist gesagt, US hat keine Nachteile.

### Kann eine Ultraschalluntersuchung auch schaden?

### Hier Unterschiede zwischen unterschiedlichen Ultraschallarten und der Dosis mit der sie arbeiten benennen.

Die bei der Ultraschalluntersuchung verwendeten Schallwellen schaden nach jetzigem Stand des Wissens weder der schwangeren Frau -noch dem Ungeborenen. Ein Ultraschall kann jedoch Normabweichungen anzeigen. Diese können Sorgen verursachen und dazu führen, dass Frauen SN P08-01VB Steingruber Groth.doc

Kommentar [SG10]: Siehe Quellen am Schluss: so einfach ist es nicht: US erzeugt Wärme, Kavitationen, Geräusch, Embryo/Fötus bewegt sich...

6

weitere Untersuchungen zur Abklärung angeboten werden. Weitere Untersuchungen bringen für sie zudem einen gewissen Aufwand mit sich und können ihrerseits manchmal schwerwiegende Nebenwirkungen haben. All das kann der schwangeren Frau viele schlaflose Nächte bescheren, Stress und Entscheidungskonflikte kosten. Dem Ungeborenen können sie das "Leben" kosten – wenn sich die Frau aufgrund der Normabweichungen zur Abtreibung entschließt.

Eine Ultraschalluntersuchung kann den Eindruck vermitteln, dass sich ein Ungeborenes normal entwickelt, obwohl es gesundheitliche Probleme hat. Dann gehen die schwangere Frau und ihr Partner fälschlicherweise davon aus, dass ihr Ungeborenes gesund ist. Wenn dann nach der Geburt eine schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigung oder Fehlbildung festgestellt wird, kann das für sie völlig unerwartet kommen und ein Schock sein.

Nicht alle Untersuchungsergebnisse sind eindeutig. Zudem sind viele Normabweichungen, die bei einer Ultraschalluntersuchung festgestellt werden, nicht behandelbar. Dies kann Frauen belasten, verunsichern und schwierige Entscheidungen erforderlich machen. Wenn es Hinweise gibt, dass das Ungeborene körperlich oder geistig beeinträchtigt sein könnte, kann sich zum Beispiel die Frage nach Abbruch oder Fortsetzung der Schwangerschaft stellen. Dies kann zu inneren Konflikten führen. Manche Frauen sagen, wenn sie dies vorher gewusst hätten, hätten sie diese Untersuchung nicht machen lassen. Über Sorgen, weitere Untersuchungen und mögliche Schritte können Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt und Beraterinnen in psychosozialen Beratungsstellen sprechen.

### Kann ich auf Ultraschalluntersuchungen verzichten?

Sie haben das Recht, einzelne Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft abzulehnen oder ganz auf Ultraschall zu verzichten. Eine andere Möglichkeit ist, nur bestimmte Aspekte untersuchen zu lassen oder mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt zu besprechen, welche Informationen an Sie weitergegeben werden sollen.

Manche Frauen entscheiden sich gegen Ultraschalluntersuchungen, weil sie sich den damit verbundenen Unsicherheiten nicht aussetzen wollen. Andere möchten sich nicht in eine schwierige Entscheidungssituation bringen. Es gibt auch Frauen, die ihr Ungeborenes nicht den Ultraschallwellen aussetzen wollen. Auch wenn für Sie fest steht, dass Sie die Schwangerschaft in jedem Fall fortsetzen werden, ganz gleich wie sich ihr Ungeborenes entwickelt, kann dies ein Grund sein, auf Ultraschalluntersuchungen zu verzichten.

SN\_P08-01VB\_Steingruber\_Groth.doc

Auf der anderen Seite kann auch ein Verzicht auf Ultraschalluntersuchungen Probleme mit sich bringen. So bleiben möglicherweise Normabweichungen unerkannt, die vielleicht im Mutterleib behandelt werden können oder dafür sprechen, sich während der weiteren Schwangerschaft und dem Gebären in einem spezialisierten Krankenhaus betreuen zu lassen.

Eine Entscheidung gegen Ultraschalluntersuchungen hat keine Auswirkungen auf Ihren Krankenversicherungsschutz oder auf den Ihres Ungeborenen.

### Wie erleben schwangere Frauen Ultraschalluntersuchungen?

Einige Frauen benötigen Zeit, um herauszufinden, ob sie ein Kind haben möchten und möchten keine Ultraschallbilder machen lassen. Viele Frauen freuen sich aber darauf, Ihr Ungeborenes beim Ultraschall zum ersten Mal zu sehen und auf diesem Weg Kontakt mit ihm aufzunehmen. Oft nehmen Frauen ihren Partner oder eine andere Person, die ihnen nahe steht, zur Untersuchung mit. Bei aller Freude können Ultraschalluntersuchungen aber auch mit Ängsten, Aufregung oder Unsicherheit verbunden sein.

### Was kostet eine Basis-Ultraschalluntersuchung?

Die Kosten für alle drei Basis-Ultraschalluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen.

Wenn Sie sich zu einer Ultraschall Untersuchung entschließen, die nicht von der Krankenkasse bezahlt wird, können Sie mit Kosten von ... bis rechnen.

### Wo finde ich weitere Informationen?

Hilfen zu Fragen rund um das Thema Schwangerschaft und Geburt bieten auch viele Beratungsstellen an. Adressen und weitere Informationen finden Sie auf der Website >www.familienplanung.de< der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA).

### Quellen zu unerwünschten Wirkungen von Ultraschall

Alfirevic Z, Stampalija T, Gyte GML. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in normal pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 8. Art. No.: CD001450. DOI: 10.1002/14651858.CD001450.pub3

### Newnham JP, Evans SF, Michael CA, Stanley FJ, Landau LI.

SN\_P08-01VB\_Steingruber\_Groth.doc

Effects of frequent ultrasound during pregnancy: a randomised controlled trial. <u>Lancet.</u> 1993 Oct 9;342(8876):887-91. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8105165">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8105165</a>

http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb C/1265028759369

Health Protection agency 2010 Health Effects of Exposure to Ultrasound and infrasound. Report of the Independent Advisory Group on Non Ionising Radiation

http://www.askquestions.org/articles/ultrasound/

Conflicts of Interest: Understanding the Safety Issues Around Prenatal 3D Ultrasound

Rados, Carol. 2004. FDA Cautions Against Ultrasound "Keepsake" Images. FDA Consumer Magazine. www.fda.gov/fdac/features/2004/104\_images.html. Accessed 11 Sep 2005.

### A 1.4 Kassenärztliche Bundesvereinigung

Λ.	11	tn	1	en	•
$\boldsymbol{\Box}$	u	w	1	СП	

Mund, Monika



Kassenärztliche Bundesvereinigung · Vorstand ·

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht 
< Auftragsnummer P08-01 >
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler Im Mediapark 8
50670 Köln



# KBV-Stellungnahme zum Vorbericht: "Aufklärung, Einwilligung und Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft"

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

ich nehme hiermit Stellung zum Vorbericht "Aufklärung, Einwilligung und Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft".

Der vorliegende Entwurf eines Merkblatts soll als neue Anlage der Mutterschafts-Richtlinien umgesetzt werden, um Schwangere über das neu strukturierte Angebot zum Ultraschallscreening zu informieren und als Hilfe für eine informierte Entscheidungsfindung zu dienen.

Einige Informationen und Auslegungen des Merkblatts kollidieren mit leistungsrechtlichen Prinzipien und sind weder vertragstechnisch noch im ärztlichen Alltag rechtssicher umsetzbar. Insbesondere wird der Eindruck erweckt, dass die in den Richtlinien definierten Leistungsinhalte individuell variabel gestaltbar seien und auf Leistungsanteile verzichtet werden könnte. Auch die Informationen zur ärztlichen Befundmitteilung beinhalten haftungsrechtliche Problematiken, die den Rahmen eines Merkblatts für Schwangere sprengen, wollte man sie in allgemeinverständlicher Form darlegen.

Ich bitte daher um entsprechende Änderungen des Textes. Unsere ausführliche Stellungnahme finden Sie im Anhang. Im Falle einer Anhörung bitte ich, Frau Dr. Mund in Vertretung der KBV einzuladen.

Freundliche Grüße

Dr. Köhler

Anlage





### Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zum Vorbericht

"Aufklärung, Einwilligung und Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft"

### < Auftragsnummer P08-01 >

Grundsätzlich begrüßen wir Aufbau und sprachliche Gestaltung des Merkblatts. An folgenden Punkten sehen wir Änderungsbedarf:

### S.5:

### Welche Basis-Ultraschalluntersuchungen gibt es in der Schwangerschaft?

... Diese Untersuchungen liefern grundlegende Informationen über die Schwangerschaft, etwa wie groß das Kind ist, wie es liegt und ob der Mutterkuchen in Ordnung ist.

Der Mutterkuchen wird hinsichtlich seiner Position in der Gebärmutter beurteilt, die Funktion der Plazenta lässt sich durch die Screening-Untersuchung allenfalls indirekt klären, daher sollte das präzisiert werden. Bei sehr tief sitzender oder den Muttermund überdeckender Plazenta ("Plazenta prävia") bedarf es besonderer Vorkehrungen bei der Geburt und die Schwangere muss während der Schwangerschaft wissen, wie sie sich verhalten soll, wenn sie z. B. Wehen spürt. Dies ist ein wesentlicher Inhalt des Ultraschallscreenings, der nichts mit Fehlbildungen des Kindes zu tun hat, aber sowohl für die Mutter als auch für das Kind Sicherheit gewährleistet. Ohne Ultraschall lässt sich diese Besonderheit nicht feststellen. Dies kann bei der Entscheidung, auf die Untersuchung zu verzichten, eine Rolle spielen. (Es handelt sich um einen Kerninhalt der zweiten Basis-Untersuchung.)

### S. 5:

### 8. bis 12. Schwangerschaftswoche: 1. Basis-Ultraschalluntersuchung

Der erste Basis-Ultraschall dient vor allem dazu, die Schwangerschaft zu bestätigen. Es wird geprüft, ob die befruchtete Eizelle sich in der Gebärmutter eingenistet und zu einem Embryo beziehungsweise Fötus entwickelt hat. Vor der 10. Schwangerschaftswoche spricht man von einem Embryo, danach von einem Fötus. Beim ersten Ultraschall können bereits die Länge des Körpers oder der Durchmesser des Kopfes gemessen werden. Der Untersuchende kontrolliert auch, ob ein Herzschlag feststellbar ist.

Weitere Kerninhalte der ersten Basis-Untersuchung sind:

### Genaue Feststellung des Schwangerschaftsalters

Der Ultraschall im ersten Drittel der Schwangerschaft ist hierfür die genaueste Methode. Das genaue Schwangerschaftsalter spielt bei vielen Fragen im weiteren Verlauf der Schwangerschaft eine wichtige Rolle (z. B. bei Frühgeburt - wie reif ist das Kind? Bei Überschreitung des Geburtstermins: kann noch abgewartet - oder sollte die Geburt einleitet werden?).

### Frühzeitige Entdeckung von Mehrlingsschwangerschaften

Ist noch nicht bekannt, dass eine Mehrlingsschwangerschaft vorliegt, entstehen Fehleinschätzungen bei der Beurteilung des Wachstums der Gebärmutter. Bei Mehrlingsschwangerschaften sind eine engere Betreuung und eine andere Beratung der Schwan-

- A 24 -

geren erforderlich als bei Vorliegen von Einlingen. (Bei Mehrlingsschwangerschaften ist zudem gemäß Mutterschafts-Richtlinien die Bestimmung der Anzahl der Chorionanlagen erforderlich, dies ist mit ausreichender Genauigkeit nur im ersten Trimenon möglich, siehe G-BA-Beschluss vom 13.03.2008).

Dieser Textteil sollte entsprechend angepasst werden. Die Schwangere sollte wissen, zu welchem Zweck der jeweilige Untersuchungsinhalt erhoben wird, sonst kann sie nicht informiert entscheiden, ob sie auf die Untersuchung verzichten will. Aus den allgemein gehaltenen Formulierungen im einleitenden Teil lässt sich nicht ableiten, welchen Vorteil die Erhebung der beschriebenen Inhalte für die Schwangere und/oder das Kind haben kann.

### S. 6, Abs. 3

Auch der erweiterte Basis-Ultraschall wird in der Regel von Ihrer Gynäkologin oder Ihrem Gynäkologen durchgeführt, wenn sie oder er eine entsprechende Weiterbildung absolviert hat.

Eine spezielle Weiterbildung, die über die Weiterbildung zur Fachärztin/Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe hinausgeht, ist für die erweiterte Basis-Untersuchung nicht erforderlich. Vielmehr muss der zweite Halbsatz korrekt heißen: ... wenn sie oder er eine entsprechende Fachwissensprüfung abgelegt hat.

### S. 6, Abs. 7:

### Welche weiteren Ultraschalluntersuchungen werden angeboten?

Im zweiten Absatz wird Bezug genommen auf das Gendiagnostikgesetz und die Nackentransparenzmessung zum Screening auf Down Syndrom. Selbst bei aufmerksamem Lesen dieses Textteils und unter Berücksichtigung der Überschrift wird nicht unmittelbar klar:

Eine gezielte Suche nach genetischen Erkrankungen (wie z. B. das Down Syndrom) gehört nicht zu den Inhalten der Basis-Untersuchungen, auch nicht bei der erweiterten Basis-Untersuchung. Wenn die Schwangere zu diesen Untersuchungen weitere Informationen wünscht, sollte sie ihre Ärztin/ihren Arzt dazu ansprechen.

Insbesondere der zweite Absatz kann sehr leicht zu dem Eindruck führen, die beschriebenen Inhalte seien Bestandteil der Untersuchungen, über die das Merkblatt informieren will. Dieses Missverständnis sollte in jedem Falle vermieden werden.

### S. 6, Abs. 9:

### Wann erhalte ich die Ergebnisse der Untersuchung und wer erfährt davon?

Sie können mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen, ob Sie die Ultraschallbilder sehen wollen. Auch was Sie mitgeteilt bekommen möchten und was im Mutterpass dokumentiert werden soll, können Sie vor der Untersuchung klären.

Wenn die Ärztin/der Arzt relevante Auffälligkeiten feststellt, wird sie/er diese mitteilen. Die Dokumentation der festgelegten Untersuchungsinhalte im Mutterpass wird in den Mutterschafts-Richtlinien verlangt.

Wie die Ärztin/der Arzt sich – insbesondere auch unter rechtlichen Aspekten – verhalten soll, wenn sie/er einen Befund erhebt, den die Patientin von einer Mitteilung ihr/ihm gegenüber ausgeschlossen hat, bleibt völlig unklar. (Wie soll die Ärztin/der Arzt dann antworten, wenn die Patientin fragt, ob alles in Ordnung ist?) Handelt es sich um einen Befund, bei dem das Kind durch eine Intervention profitieren kann (z. B. hämolytischer Hydrops, Arrhythmie), ist hier auch das Interesse des Kindes zu berücksichtigen.

Die Ärztin/der Arzt hat die Schwangere zudem gemäß Mutterschafts-Richtlinien "bei der Wahl der Entbindungsklinik unter dem Gesichtspunkt zu beraten, dass die Klinik über die nötigen personellen und apparativen Möglichkeiten zur Betreuung von Risikogeburten und/oder Risikokindern verfügt."

Diese Pflicht kann die Ärztin/der Arzt nicht erfüllen, wenn sie/er ggf. erhobene Befunde nicht mitteilen darf.

Die Schwangere sollte so informiert werden, dass die Entscheidung für die Untersuchung auch die Mitteilung erhobener Befunde beinhaltet. Davon gehen die meisten Schwangeren ohnehin aus. Das Recht auf Nichtwissen wird grundsätzlich durch Verzicht auf die Untersuchung ausgeübt.

Ausnahmefälle, bei denen eine Schwangere trotz gewünschter Ultraschalluntersuchung die Mitteilung erhobener Befunde ablehnt, könnten in einem Merkblatt für alle Schwangeren nur unter Inkaufnahme von langen Texten dargestellt werden, da die Ärztin/der Arzt hier in Abhängigkeit vom Einzelfall – auch unter Berücksichtigung des Kindeswohls – handeln müsste. Eine solche Vereinbarung würde zudem eine besondere Aufklärung zu möglichen Folgen des Verzichts auf die Befundmitteilung erfordern. Die Schwangere müsste des Weiteren die Ärztin/den Arzt durch Unterschrift von seiner Informationspflicht entbinden. Allein die Abgrenzung erhobener Befunde, von den auf Wunsch der Schwangeren von der Mitteilung ausgeschlossenen Inhalten, wäre im Einzelfall enorm schwer (Beispiel: Es soll keine Mitteilung zu einer möglichen Erkrankung des Feten erfolgen. Die Ärztin/der Arzt stellt eine deutlich reduzierte Fruchtwassermenge fest).

Wenn die Information zu diesem Sonderfall in einem Merkblatt für alle Schwangeren für erforderlich gehalten wird, sollte dazu ein konkretes Beispiel genannt werden, sonst ist sie unverständlich.

Eine Absprache zur Befundmitteilung ist sinnvoll, soweit es um das Geschlecht des Kindes geht. Hierzu erscheint der Hinweis auf eine entsprechende Absprache mit der betreuenden Ärztin/dem Arzt nützlich.

### S. 8, Abs. 2

### Kann ich auf Ultraschalluntersuchungen verzichten?

... Eine andere Möglichkeit ist, nur bestimmte Aspekte untersuchen zu lassen oder mit Ihrer Ärztin oder dem Arzt zu besprechen, welche Informationen an Sie weitergegeben werden sollen.

Mit der Wahlmöglichkeit für oder gegen die erweiterte Basis-Untersuchung wird der Schwangeren die Möglichkeit gegeben, sich auch bewusst gegen eine systematische Untersuchung kindlicher Organe auf Krankheitszeichen entscheiden zu können und lediglich elementare Basisinhalte untersuchen zu lassen (Plazentasitz, Fruchtwassermenge als indirekter Hinweis auf die Plazentafunktion, kindliches Wachstum, Mehrlingsschwangerschaft, Schwangerschaftsalter etc.). Diese Basisinhalte sind nicht weniger wichtig als die Suche nach Hinweisen auf Fehlbildungen bzw. speziellen Erkrankungen des Ungeborenen. Zudem können auch alle Ultraschalluntersuchungen abgelehnt werden.

Eine weitere Wahlmöglichkeit für die Schwangere, aus den Untersuchungsinhalten gemäß Mutterschafts-Richtlinien einzelne Teile auszuklammern, besteht nicht und ist auch nicht umsetzbar. Die Inhalte der Untersuchungen sind in den Richtlinien festgelegt und müssen erfüllt werden. Eine GKV-Leistung mit abweichenden Inhalten existiert nicht. (Andernfalls wäre dies anhand von Beispielen zu konkretisieren, sonst ist dieser Satz weder für die Schwangere noch für die Ärztin/den Arzt nachvollziehbar). Wir plädieren für eine Streichung dieses Satzes.

Zwar enthält das Merkblatt auf S. 6, Abs. 8 einen Hinweis, dass auch die Basis-Untersuchungen zur Entdeckung kindlicher Anomalien führen können, dieser Text bezieht sich aber ausdrücklich nur auf genetisch bedingte Erkrankungen. Tatsächlich gilt dies auch für andere nicht genetische Anomalien. Klarer wäre die Information, dass grundsätzlich jede Ultraschalluntersuchung, egal aus welchem Anlass sie durchgeführt wird, dazu führen kann, dass eine Fehlbildung oder Krankheit des Kindes aufgedeckt wird. Wenn dies gänzlich vermieden werden soll, muss auf die Sonografie während der Schwangerschaft verzichtet werden. Selbst dann ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass die klinische Untersuchung durch Hebamme oder Ärztin/Arzt zur Feststellung von Auffälligkeiten führt (z. B. Polyhydramnion).

- A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen
- A 2.1 Przyrembel, Birgit

Kommentar: Sehr geehrte Damen und Herren,

Es wird im Text zu meinem großen Bedauern die landläufige Irrmeinung untermauert, daß die Ultraschallbilder eine früher einsetzende emotionelle Bindung induzieren würden.

Bei Ultraschallbildern handelt es sich um Computeranimationen, die als Phantombilder letztlich nicht genauer sind, als diejenigen von der Kriminalpolizei. Durch solche abfotografierten Scheinabbildungen lassen sich keine echten emotionellen Bindungen wecken, da das werdende Kind etwas gänzlich Gegenteiliges erlebt: es nimmt keine erfreulichen Bilder wahr, jedoch die Endorphinkaskade der Mutter, die meint ihr Kind zu sehen.

Das Kind erlebt stattdessen eine Erwärmung des Fruchtwassers, die Fruchtwasserbewegung, die zu Bläschenbildung und knallenden Geräuschen führt (siehe Veröffentlichung des Mayo-Forscherteams um James Greenleaf, Rochester, USA, 2002: ~100 Dezibel, gemessen mit intrauterinen Hydrophonen), wobei entsprechende Sensationen auf der Hautoberfläche außerdem vermutet werden müssen.

Eine analoge Wahrnehmung ließe sich wahrscheinlich herbeiführen, wenn man seine Hand in ein entsprechendes Ultraschallwasserbad halten würde. Dabei wäre noch zu bedenken, daß dem Fötus, zumal dem Embryo, die Hautreife unserer erwachsenen Hand fehlt: keine ausgereifte Lederschicht, geschweige verhornende Oberschicht.

Es ergäbe sich vermutlich eine Wahrnehmung, die über die Dauer einer effizienten Untersuchung eine Stärke annähme, wie Nadelstiche und Hagelschlag - etwas was jeder Radfahrer fürchten würde. Genauere Untersuchungen dieser Hypothesen wären m. E. dringend nötig, bevor behauptet wird, der Ultraschall sei harmlos für 's Kind!

Wie wird eine Persönlichkeit geprägt, die in ihrer Weltunerfahrenheit so unerfreuliche Sensationen stets mit der Endorphinausschüttung seines Kosmos, seiner Mutter, erlebt?

Die Auswirkungen auf die psychosoziale Gesundheit sind bisher nie untersucht worden, wogegen die Auswirkungen einer Schallemission von 100 Dezibel auf das Nerven- und Herz-Kreislaufsystem bereits recht gut belegt sind.

Angesichts einer drastischen Zunahme von Bindungsstörungen in unserer Gesellschaft / in den Familiensystemen unserer Kultur, und der gezielten Beobachtung von einer Zunahme von bereits bindungsgestört auf die Welt kommenden Neugeborenen (Kinder mit gestörten Stillreflexen und Bindungssignalen) kann meines Erachtens der Ultraschall ohne weitere Forschung und Überprüfung auf den Gebieten der Perinatal- und Entwicklungspsychologie nicht zum Screening angeboten werden, sondern sollte streng indiziert den getasteten Abweichungen eines normalen SWS-Verlaufs vorbehalten bleiben.

Darüber hinaus ist auch die patho-physiologische Wirkung einer intrauterinen Schallemission auf die mögliche Zunahme von Herz-Kreislauferkrankungen in unserer Gesellschaft noch nicht untersucht: diese Gesundheitskatastrophe steht unserer Gesellschaft wahrscheinlich kurz bevor.

Betrachtet man den geringen Nutzen und die relativ hohe Fehldiagnoserate, kann selbst das 1. US-Screening nur nach psychosozialer Beratung im Vorfeld der PND für werdende Eltern als gerechtfertigt angesehen werden.

Statt der Scheinbeziehung über Animationsbilder sollte den Schwangeren über das Tasten ein Zugang zum eigenen Körper und dem wachsenden Kind ermöglicht werden.

Für Eltern, bei denen PND nach individueller Beratung ausdrücklich gewünscht ist, bzw. geraten erscheint, genügt ein US-Screening um die 14. - 16. SWS, um rechtzeitig Maßnahmen einzuleiten.

Bevor entsprechende Forschungsergebnisse vorliegen, sollte ein Merkblatt die möglichen psychosozialen und patho-physiologischen Auswirkungen der streßbelastenden US-Erfahrungen auf der kindlichen Seite ansprechen und zu bedenken geben - zumal die meisten werdenden Mütter auf Streß hindeutendes kindliches Verhalten im Zusammenhang mit US-Anwendung beobachten können, was häufig noch als Kuriosum fehlgedeutet wird:

für den Aufbau einer echten tiefen Mutter-Kind-Bindung ein fatales Mißverständnis!

Mit freundlichen Grüßen Birgit Przyrembel, Hebamme und Familienhebamme

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zum Vorbericht P08-01					
A 2.2	Vetter, Klaus				



KLINIKUM NEUKÖLLN

IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG
Stellungnahme zum Vorbericht P01-01
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

KLINIK FÜR GEBURTSMEDIZIN Zugang:

Chefarzt:

Prof. Dr. med. Klaus Vetter

Se kre tariat:

Berlin, 01.06.2012

Stellungnahmeverfahren P08-01: Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultras challs creening in der Schwangers chaft

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich möchte nur einen Punkt aus dem Aufklärungsblatt herausgreifen und zwar die Zählung bzw. Dars tellung der Schwangerschafts wochen, die aktuell weder übereinstimmt mit der Zählweise im Schwangerschaftskonfliktergänzungsgesetz, noch mit der Zählweise der zugrunde liegenden Mutterschafts-Richtlinie: "Strukturelle Anpassung des Ultraschallscreeningss in der Schwangerenvorsorge".

Den Änderungen in diesen beiden Papieren lag zugrunde, dass man international verständlich sein wollte und eine einheitliche Sprachregelung insbesondere beim Schwangerschaftsabbruch benötigte, um bisherige Unklarheiten und Missverständnis auszuräumen.

Das bedeutet, man hat sich geeinigt auf eine Zählweise von vollendeten Wochen post menstruationem, (p.m.) und bei Differenzierung einer Aufführung einzelnern zusätzlicher Tage. Die Schreibweise ist dann z.B. 8 SSW bzw. 8+3 SSW; bedeutend 8 Schwangerschaftswochen (p.m.) sind vollendet plus 3 Tage der folgenden Woche.

Leider ist im vorliegenden Text eine andere Schreibweise verwendet worden, die die laufende Woche zur Grundlage nimmt (8. bis 12. Schwangerschaftswoche). Dies ist aber falsch zuordnet, das es den Mutterschafts-Richtlinien so nicht gerecht wird, denn es würde bedeuten 7+0 bis 11+6 SSW, was explizit nicht gemeint ist., denn dort steht "8+0 – 11+6 SSW (I Screening)" Ich schlage deshalb vor, die einheitliche Sprachregelung der Mutterschafts-Richtlinien zu verwenden und alle anders lautenden Zahlenangaben im Text zu ersetzen.

Das heißt z. B. dass es bei der ersten bzw. Basisultraschalluntersuchung heißen soll 8 bis 12 SSW anstelle von 8. -12. Schwangerschaftswoche. Alternativ kann auch der Text der Richtlinie übernommen werden, der präziser angibt: 8+0 bis 11+6 SSW

Tatsächlich ist es so, dass dieser Ultraschall auf zehn vollendete Wochen plus minus 2 Wochen gedacht ist. Das heißt, wenn im Text 8.-12. Schwangerschaftswoche steht ist das nicht dementsprechend was mit den 10 Wochen Ultraschall gemeint ist. Das würde bedeuten 10 minus 3 plus 2 Wochen. Deshalb schlage ich vor, die Schreibweisen in den Gesetzen von den Ultraschallrichtlinien, genauso wie im Begleittext einander anzupassen, um Widersprüchen aus dem Weg zu gehen und sich den internationalen Geflogenheiten anzunähern.

In der Hoffnung auf Ausräumung der Unklarheiten grüße ich Sie freundlich

Prof. Dr. Klaus Vetter Chefarzt Geburtsmedizin

Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH