

Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Vorbericht

Auftrag P08-01
Version: 1.0
Stand: 24.04.2012

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
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.:+49 221 35685-0

Fax:+49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Bei dem vorliegenden Vorbericht handelt es sich um die vorläufige Version des Merkblattes „Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft“. Zu diesem Merkblatt können Stellungnahmen abgegeben werden, die zu einer Ergänzung und / oder Überarbeitung führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und ein Leitfaden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Hintergrund	1
2 Projektbearbeitung.....	2
2.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	2
3 Merkblatt: Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft.....	4

1 Hintergrund

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.

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.

Der Auftrag wurde zunächst zurückgestellt. Im Rahmen der Auftragskonkretisierung durch den Unterausschuss Methodenbewertung am 10.06.2010 wurde dann ein zweischrittiges Vorgehen festgehalten. Zunächst soll ein Dokument entwickelt werden, das die Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Ultraschalluntersuchungen zusammenfasst. Dieser erste Schritt wurde mit Veröffentlichung des Berichtsplans am 4. Juli 2011 abgeschlossen.

Im zweiten Schritt sollte ein Merkblatt erstellt werden, das die Möglichkeiten, Grenzen und gegebenenfalls Konsequenzen der Untersuchung klar und verständlich darstellt. Das Merkblatt sollte zudem das Optionsmodell erläutern. Das Merkblatt liegt nun in Form dieses Vorberichts vor. Zu diesem Merkblatt können Stellungnahmen abgegeben werden, die zu einer Ergänzung und / oder Überarbeitung führen können.

2 Projektbearbeitung

2.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

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.

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.

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 die Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Ultraschalluntersuchungen sowie die Evidenz zu den medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge zusammen.

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 vorläufigen Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

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.

Der am 4. Juli 2011 veröffentlichte Berichtsplan beinhaltet Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Auf Basis des Berichtsplans erfolgte der Entwurf des Aufklärungsblattes für Schwangere. Er ist in Form eines Merkblattes Bestandteil des vorliegenden Vorberichts.

Der vorliegende Vorbericht wird zur Anhörung gestellt. Es können schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Stellungnahmen können von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgegeben werden. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen, die ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem entsprechenden Leitfaden dargelegt sind. Gegebenenfalls wird eine

wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Im Anschluss an das Anhörungsverfahren 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 Merkblatt: Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft

Ich bin schwanger. Warum werden allen schwangeren Frauen drei Basis-Ultraschalluntersuchungen angeboten?

Viele Frauen 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 angeboten werden. Die Untersuchungen haben vielmehr in erster Linie medizinische Zwecke: 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 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 für gesetzlich krankenversicherte Frauen. Es erläutert auch, welche Fragen durch die Untersuchungen aufgeworfen werden können und was gegen sie sprechen kann. Wir hoffen, dass Ihnen diese Informationen beim Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt helfen und die Entscheidung für oder gegen Ultraschalluntersuchungen erleichtern. Wenn Sie im Zusammenhang mit Ihrer Schwangerschaft Fragen haben, können Sie sich außerdem jederzeit an eine psychosoziale Beratungsstelle wenden.

Die wichtigsten Informationen dieses Merkblatts:

- Während einer unkomplizierten Schwangerschaft haben Sie Anspruch auf drei Basis-Ultraschalluntersuchungen, wenn Sie gesetzlich krankenversichert sind.
- Mithilfe der Basis-Ultraschalluntersuchungen 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.
- Ultraschalluntersuchungen können auch auf Auffälligkeiten hindeuten und schwierige Entscheidungen erforderlich machen. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, Sie vor dem Ultraschall über die Vor- und Nachteile mündlich und schriftlich aufzuklären.
- Sie können auf Ultraschalluntersuchungen verzichten, ohne Gründe nennen zu müssen und ohne dass dies Folgen für den Versicherungsschutz hat.

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 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, werden Ihnen während einer unkomplizierten Schwangerschaft drei Basis-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 und ob es sich vielleicht 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:

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.

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

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 Weiterbildung absolviert hat.

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

Beim dritten Basis-Ultraschall 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 wie ein Fein-Ultraschall (Organ-Ultraschall) sinnvoll sein und von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. Diese Untersuchung geht über den Basis-Ultraschall hinaus und darf nur von Ärztinnen und Ärzten gemacht werden, die sich speziell dafür qualifiziert haben. Ein Fein-Ultraschall ist auch auf Wunsch der Frau 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 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 Basis-Ultraschall 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.

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. Viele 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 Basis-Ultraschalluntersuchung?

Die Kosten für alle drei Basis-Ultraschalluntersuchungen 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.