

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

**Dokumentation und Würdigung der  
Stellungnahmen zum Berichtsplan**

Auftrag S05-03  
Version 1.0  
Stand: 27.08.2007

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

20.09.2005

**Interne Auftragsnummer:**

S05-03

**Anschrift des Herausgebers:**

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

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Diese Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan „S05-03: *Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien*“ wird gleichzeitig mit dem Berichtsplan Version 2.0 veröffentlicht. Der Berichtsplan Version 2.0 ist publiziert unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Dokumentation der Stellungnahmen.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>8</b>
<b>4 Literatur.....</b>	<b>9</b>
<b>5 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung .....</b>	<b>10</b>

## **1    Dokumentation des Stellungnahmeprozesses**

Am 07.08.2006 wurde der Berichtsplan „*Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien*“ in der Version Nr. 1.0 vom 31.07.2006, veröffentlicht. Am 06.07.2007 erschien das Amendment 1 zu diesem Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 05.07.2007. Zum Berichtsplan und zum Amendment 1 konnten bis zum 03.08.2007 Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme abgegeben.

## 2 Dokumentation der Stellungnahmen

### 2.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

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

#### Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
ZVEI – Fachverband Elektromedizinische Technik	Andreas Bätzel	Darlegung der potentiellen Interessenskonflikte liegt zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Dokuments nicht vor.							

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

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma<sup>1</sup> abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut<sup>2</sup> finanziell profitieren könnte?

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

## **2.2      Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen**

**ZVEI – Fachverband Elektromedizinische Technik**

**Autoren:**

Andreas Bätzel

**Adresse:**

ZVEI – Fachverband Elektromedizinische Technik  
Stresemannallee 19  
60596 Frankfurt am Main

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Bätzel, Andreas [mailto:Baetzel@ZVEI.Org]  
Gesendet: Freitag, 3. August 2007 13:41  
An: berichte@iqwig.de  
Betreff: Stellungnahme zu Auftrag S05-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu Ihren Händen übermitteln wir eine vorläufige Stellungnahme zum Berichtsplan zu "Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien".

Leider ist es uns vor meinem Urlaub nicht möglich, eine ausführlichere Darstellung zu liefern. Gerne liefern wir Ihnen aber in der KW 33 noch weiteres Material zu. Ab dem 15.08. bin ich wieder erreichbar.

Welche Punkte müssen aus unserer Sicht im Berichtsplan bzw. im Bericht berücksichtigt werden?

1. Zunächst die per Studie gezeigte Erscheinung, dass verwendetes Gerät, Frequenz und andere Einstellungen die NT-Messwerte stark beeinflussen. Diese Erkenntnisse flossen in die beigelegte DEGUM-Empfehlung zur "weiterführenden" sonographischen Untersuchung ein (siehe Anlage).
2. Die Basisdaten zur Risikoabschätzung (Nicolaidis-Studie) entsprechen nicht mehr dem aktuellen geräte-technischen Niveau. Dieser systematische Fehler kann nicht 100%ig korrigiert werden.
3. Es bestehen Zweifel, dass das auf Nicolaidis zurückgehende Berechnungsprogramm in Deutschland auf Dauer die Grundlage für NT-Messungen bleibt.
4. Eine Untersuchung zur Messung des NT-Wertes ignoriert die Tatsache, dass die damit feststellbaren chromosomalen Abweichungen im Vergleich zu anderen pränatalen Schäden wie z.B. Herzfehlern eine relativ geringe Relevanz haben.
5. Die überwiegende Zahl der im Markt installierten Geräte verfügt mit 256 Grauwertstufen nach unserer Auffassung über ein hinreichendes Qualitätsmerkmal zur Erbringung der nötigen Screening-Leistung.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Bätzel

ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik Stresemannallee 19  
60596 Frankfurt am Main

### **3    Würdigung der Stellungnahmen**

Die Stellungnahme betrifft im Wesentlichen Aspekte, deren Evaluierung gerade Gegenstand des Berichts sind, beispielsweise die mögliche Beeinflussung von NT-Messwerten – und damit verbunden der Testgütecharakteristiken durch – Gerätespezifika. Die in diesem Zusammenhang in der Stellungnahme zitierte Arbeit [1] liefert allerdings dafür keine Evidenz, sondern stellt eine Empfehlung dar, die u. a. auf der Voraussetzung basiert, dass die NT-Messwerte durch die Gerätespezifika beeinflusst werden. Die Frage, ob bestimmte Berechnungsprogramme für eine Risikoabschätzung (noch) adäquat sind, oder nicht, bzw. die Abhängigkeit ihrer Vorhersagegenauigkeit vom gerätetechnischen Niveau, ist ebenfalls – zumindest indirekt – Fragestellung des Berichts, da die Vorhersagegenauigkeit entscheidend durch die Testgütecharakteristiken determiniert ist. Genauso ist es Ziel, zu prüfen, ob das Vorhandensein von 256 Graustufen als Qualitätskriterium verwendeter Geräte tatsächlich einen (empirisch verifizierbaren) Einfluss auf die Testgütecharakteristiken hat. Somit hat die Stellungnahme keine Auswirkungen auf die berichtspezifische Methodik, und sie führt demzufolge nicht zu einer Änderung des Berichtsplans.

#### **4    Literatur**

- (1) Merz E, Meinel K, Bald R, Bernaschek G, Deutinger J, Eichhorn K, et al. DEGUM-Stufe-III-Empfehlung zur „weiterführenden“ sonographischen Untersuchung (= DEGUM-Stufe II) im Zeitraum 11 - 14 Schwangerschaftswochen. Ultraschall Med 2004; 25(3): 218-220.  
Korrigiert und wieder veröffentlicht unter: Ultraschall Med 2004; 25(4): 299-301.

## **5    Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung**

Da sich aus den Stellungnahmen kein Klärungsbedarf ergab, fand keine wissenschaftliche Erörterung der Stellungnahmen statt.