

DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische
Dokumentation und Information

Ultraschall in der Schwangerschaft

Beurteilung der routinemäßigen
Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen
unter Maßgabe der Mutterschaftsrichtlinien.

Band 10

Health Technology Assessment Schriftenreihe des DIMDI

Herausgeber:

**Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMDI)**

Dr. med. Alric Rüter

Dr. med. Hans-Peter Dauben

Dr. med. Frank Warda

In der Schriftenreihe „Health Technology Assessment“ der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren bzw. der jeweiligen Autorin / Autor.

Band 10

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMDI)

Informationssystem
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

Ultraschall in der Schwangerschaft.

**Beurteilung der routinemäßigen
Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen
unter Maßgabe der Mutterschaftsrichtlinien.**

H. Rosery, S. Maxion-Bergemann, B. Rosery, R. Bergemann

ISBN 3-89906-733-9

1. Auflage 2004

© DAHTA@DIMDI. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

DIMDI

Waisenhausgasse 36 - 38a

50676 Köln

Telefon: 0221 4724 - 1

Telefax: 0221 4724 – 444

Druck und Vertrieb: Medicombooks.de, Niebüll

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic Information published by Die Deutsche Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Vorbemerkungen

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) hat das Institute for Medical Outcome Research (IMOR) GmbH mit der Erstellung dieses HTA-Berichts beauftragt.

Das interne Gutachten, eine inhaltliche und eine formale Kontrolle der Arbeit, wurde von Mitarbeitern von DAHTA@DIMDI durchgeführt.

Das externe Gutachten wurde erstellt von Professor Dr. H. Schillinger, Chefarzt der Frauenklinik der Hegau Klinikum GmbH.

Die Erstellung, Begutachtung und Überarbeitung des Berichts erfolgte auf der Grundlage standardisierter Arbeitsanweisungen. Für alle an der Erstellung beteiligten Personen bestanden keine finanziellen oder sonstigen Interessenkonflikte.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Inhaltsverzeichnis

1	Gesundheitspolitischer Hintergrund	1
2	Zusammenfassung	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Fragestellung	2
2.3	Methodik	2
2.4	Ergebnisse	2
2.5	Schlussfolgerung	3
3	Wissenschaftliche Kurzfassung	4
3.1	Einleitung	4
3.2	Fragestellung	4
3.3	Methodik	4
3.4	Ergebnisse	4
3.5	Schlussfolgerung	5
4	Hauptdokument	6
4.1	Wissenschaftliche Einleitung	6
4.1.1	Begriffsbestimmungen	6
4.1.2	Untersuchungsziele der Schwangerschafts-ultraschalluntersuchung	7
4.1.3	Inzidenz der routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen	9
4.1.4	Technische Funktionsweise des Ultraschalls	9
4.1.5	Methodische Aspekte eines Ultraschallscreeningtests	11
4.1.6	Kostenübernahme	12
4.1.7	Vergütungsstruktur	13
4.2	Forschungsfragen	14
4.3	Methodik	15
4.3.1	Zielpopulation	15
4.3.2	Suchstrategie	15
4.3.3	Selektionsstrategie	16
4.4	Ergebnisse	17
4.4.2	Qualitative Versorgungsepidemiologie	24
4.4.3	Zeitlicher Stellenwert im Schwangerschaftsvorsorgeprogramm	25
4.4.4	Wissenschaftliche Evidenz	28
4.4.5	Wertigkeit des Testverfahrens	28
4.4.6	Psychosoziale Implikationen	48
4.4.7	Ökonomische Implikationen	51
4.4.8	Handlungsoptionen	56
4.5	Diskussion	57
4.6	Zusammenfassung	59
4.7	Schlussfolgerung	61
5	Anhang	63
5.1	Abkürzungsverzeichnis	63
5.1	Tabellenverzeichnis	66
5.2	Abbildungsverzeichnis	67

5.3	Dokumentation der Recherchen	67
5.4	Dokumentation der Datenbanken	67
5.5	Dokumentation der Suchpfade.....	68
5.6	Dokumentation der Qualitätsbewertung.....	70
6	Literaturverzeichnis / Referenzliste	106

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Die bundesdeutschen Mutterschaftsrichtlinien empfehlen in der Schwangerschaft drei routinemäßig durchzuführende Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen (SUSU)¹. Diese erfolgen in fest vorgegebenen Schwangerschaftswochen (SSW). Erst 1995 wird die erste SUSU neu in die Vorsorge aufgenommen, da neue Vaginalsonden aufgrund ihrer optischen Auflösungsmöglichkeit die Beurteilung der kindlichen Entwicklung auch in der Frühschwangerschaft erlauben.

Die Anzahl der gesundheitspolitisch festgelegten SUSU ist in verschiedenen europäischen Staaten unterschiedlich. Sie liegt zwischen keiner (Schweden) und drei (z.B. Deutschland, Belgien).

Im Gegensatz zu den in Deutschland vorgesehenen drei SUSU sind in der Schweiz nach langen, gesundheitspolitisch kontroversen Diskussionen zwei routinemäßige Ultraschalluntersuchungen als Pflichtleistung in die Krankenpflegeverordnung (KLV) übernommen worden².

In Österreich sind seit 1987 über die Mutter-und-Kind-Gesundheitskarte ebenfalls zwei obligatorische SUSU vorgesehen³.

In anderen europäischen Ländern bestehen ebenfalls unterschiedliche Vorgaben.

In Belgien erfolgt die Kostenerstattung von drei routinemäßige SUSU⁴.

In Griechenland hat die zentrale Gesundheitsbehörde 1996 bis zu drei routinemäßige Ultraschalluntersuchungen regulativ vorgegeben⁵.

In Italien hat das nationale Gesundheitsministerium in 1995 in seiner Liste der gebührenfrei zugänglichen Leistungen eine routinemäßige SUSU im dritten Schwangerschaftstrimester eingeführt und 1998 durch eine weitere SUSU im zweiten Trimester ergänzt⁶.

In Holland wird die SUSU privat abgerechnet. Das holländische Gesundheitsinspektorat hat erklärt, dass eine SUSU ohne spezifische medizinische Indikation nicht empfohlen werden kann⁷.

In Schweden ist seitens der gesundheitspolitischen Behörden keine routinemäßige SUSU vorgesehen⁸.

In der Bundesrepublik Deutschland sind die gesundheitsökonomischen Auswirkungen einer zusätzlichen, dritten SUSU (hochgerechnet auf die Anzahl der Schwangerschaften, respektive Geburten, eines Jahres) auf das Versicherungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beträchtlich.

Daher ist es sinnvoll aus der Perspektive der Schwangeren, der Kostenträger und der Leistungserbringer den Nutzen eines umfassenden dreistufigen Untersuchungsprogramms (drei routinemäßige SUSU) im Vergleich zu einem zweistufigen Programm (zwei routinemäßige SUSU) abzuwägen.

2 Zusammenfassung

2.1 Hintergrund

Die bundesdeutschen, gegenwärtig verbindlichen Mutterschaftsrichtlinien von 1996 empfehlen drei routinemäßig durchzuführende SUSU. Andere europäische Länder sehen eine geringere Anzahl vor.

Aus der Perspektive der Schwangeren, der Leistungserbringer und der Kostenträger ist der Nutzen eines umfassenden dreistufigen im Vergleich zu einem zweistufigen SUSU-Programm abzuwägen.

2.2 Fragestellung

Die einführende Fragestellung widmet sich dem Status Quo der quantitativen und der qualitativen Versorgung mit routinemäßigen SUSU in der Bundesrepublik Deutschland. Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit ist zunächst die Einbindung der SUSU in das gesamte Schwangerschaftsvorsorgeprogramm darzustellen. In einem weiteren Schritt wird eruiert, mit welcher Testgenauigkeit die SUSU Lage und Anomalien des Embryos bzw. des Fötus zu erfassen vermag.

Daran anschließend sollen psychosoziale und makroökonomische Implikationen der routinemäßigen SUSU aufgezeigt werden.

Am Ende steht die Forschungsfrage, welche Handlungsoptionen sich aus den Untersuchungsergebnissen ableiten lassen.

2.3 Methodik

Zur Ermittlung geeigneter Originalarbeiten wird zunächst eine systematische Literaturrecherche in 13 Datenbanken ausgeführt. Zur Suche von HTA-Dokumenten werden die Internetdatenbanken von 18 HTA-Organisationen durchforstet. Nach Leitlinien wird in den Datenbanken von zehn international führenden Leitlinienerstellern recherchiert. Die versorgungsepidemiologischen Daten basierten auf umfassende Perinatalerhebungen, Gebührenwerken und Bevölkerungsstatistiken.

Die ermittelten und mittels eines zuvor definierten Selektionsfilters als geeignet erachteten Dokumente werden einzeln beschrieben und qualitativ bewertet.

Anhand dieser Publikationen werden die Forschungsfragen getrennt bearbeitet.

Auf der Basis der Antworten erfolgte eine Ableitung gesundheitspolitischer Handlungsoptionen.

2.4 Ergebnisse

In elf ausgewählten Primärstudien, drei systematischen Übersichtsarbeiten, zwei HTA-Berichten und sieben Leitlinien fanden sich keine Hinweise für einen medizinisch gesicherten primären Nutzen einer dritten routinemäßigen SUSU in der Schwangerschaft. Methodische Ansätze der Primärstudien schränkten die Übertragbarkeit der Ergebnisse sowie der Übersichtsarbeiten, der HTA-Berichte und der Leitlinien ein.

Die Mutterschaftsrichtlinien definieren Untersuchungsmesskriterien, die in den klinischen Studien nicht erfasst werden.

Ein psychologischer Nutzen einer SUSU für die Schwangere und ihren Partner scheint gegeben zu sein.

Dem „unauffälligen“ Nutzen der dritten, routinemäßigen SUSU stehen ermittelte Jahresausgaben von 23,6 Millionen EURO für das gesetzliche Versicherungssystem der Bundesrepublik Deutschland durch die Einrichtung einer dritten SUSU gegenüber.

2.5 Schlussfolgerung

Die deutschen Mutterschaftsrichtlinien haben hinsichtlich der Definition der Untersuchungsziele und der Risikoschwangerschaft erheblichen Weiterentwicklungsbedarf.

Es ist kritisch zu betrachten, ob statt der drei vorgesehenen SUSU die Vorgabe von zwei SUSU ausreicht.

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) definiert eine Pauschalleistung, in der die erbrachte Ultraschalluntersuchung in Verbindung mit weiteren Leistungen als Komplexleistung abgerechnet, also gewissermaßen geschluckt wird. Ein verringerter Bedarf an SUSU würde die gebührenmäßige Leistungsbewertung entsprechend nach unten korrigieren.

Die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) führt eine Einzelleistung SUSU auf. In diesem Vergütungssystem würde die Verminderung von drei auf zwei SUSU eine unmittelbare, kostenreduzierende Wirkung haben.

3 Wissenschaftliche Kurzfassung

3.1 Einleitung

SUSU dienen der genauen Bestimmung des Gestationsalters, dem frühzeitigen Erkennen von Einlings- oder Mehrlingsschwangerschaften sowie der Suche nach und der Kontrolle von auffälligen Fehlentwicklungen des Embryos.

Die bundesdeutschen Mutterschaftsrichtlinien haben 1996 zusätzlich eine dritte routinemäßige SUSU aufgenommen. Während die erste SUSU insbesondere Existenz, Vitalität und Alter eines oder mehrerer Embryos / Föten nachweisen soll, konzentrieren sich die zweite und die dritte SUSU auf die Festlegung biometrischer Messwerte sowie auf die Kontrolle einer zeitgemäßen / nicht zeitgemäßen Entwicklung.

In einigen europäischen Ländern, so z.B. in der Schweiz, in Österreich, in Italien, in Holland und in Schweden, werden weniger als drei routinemäßige SUSU vorgegeben.

Hochgerechnet auf 750.000 niederkommende Frauen pro Jahr sind die gesundheits-ökonomischen Auswirkungen einer dritten SUSU auf das Versicherungssystem der GKV in der Bundesrepublik Deutschland beträchtlich.

3.2 Fragestellung

Es erscheint daher sinnvoll, den zusätzlichen Nutzen einer dritten SUSU mit den für die Durchführung entstehenden Kosten abzuwägen.

Der vorliegende HTA-Bericht soll, einen Beitrag zu dieser Abwägung liefern. Zunächst werden Hinweise auf die quantitative und die qualitative Versorgung mit routinemäßigen SUSU in der Bundesrepublik Deutschland ermittelt. Ein Aspekt ist, die Einbindung der SUSU in das gesamte Schwangerschaftsvorsorgeprogramm darzustellen.

3.3 Methodik

Anhand einer systematischen Literatursuche und –selektion wird erfasst, in welcher Qualität und mit welchen Werten die Sensitivität und die Spezifität der SUSU belegt werden können. Darüber hinaus werden psychosoziale und ökonomische Implikationen einer dritten SUSU ermittelt und dargestellt.

Zur Suche nach geeigneten Publikationen wird eine zehnstufige, systematische Suchstrategie angewandt. Es werden insgesamt zehn Literaturdatenbanken, 18 HTA-Institutionen und zehn Leitlinienhersteller bzw. –datenbanken identifiziert. Versorgungsepidemiologische Informationen werden vor allem durch bundesdeutsche Bevölkerungsstatistiken sowie zwei regionale Longitudinalerhebungen im Bereich der Neonatologie gewonnen.

Die so erhaltenen Referenzen werden aufgrund eines zuvor definierten Selektionsfilters nach ihrer Brauchbarkeit ausgewählt.

3.4 Ergebnisse

Als Ergebnis lässt sich festhalten:

- Insgesamt werden 29 Publikationen, drei Langzeiterhebungen und zwei Gebührenwerke in die Auswertung einbezogen.
- In der Bundesrepublik Deutschland werden pro Jahr annähernd 910.000 routinemäßige SUSU im ersten, 750.000 SUSU im zweiten und 675.000 SUSU im dritten Schwangerschaftsdrittel durchgeführt.

- Die durch die Mutterschaftsrichtlinien vorgegebenen Inhalte der dritten SUSU sind, bis auf die Untersuchung der Kindslage, deckungsgleich mit den Inhalten der zweiten SUSU, die ca. zehn Wochen zuvor stattgefunden hat.
- Zur Qualität der erbrachten Untersuchung finden sich keine empirischen, repräsentativen Erhebungen. Primärstudien berichten nur unzureichend über die Prozess- und die Strukturqualität der eingeschlossenen Untersuchungen.
- Befragungsergebnisse aus der Schweiz unter Einschluss von 721 registrierten Mitgliedern der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe von 1996 liefern Hinweise auf eine tendenziell gute qualitative Versorgung mit SUSU.
- Als herausragende Publikationen zur Ermittlung der Wertigkeit der SUSU werden eine Metaanalyse von 2000 von Bricker et al. sowie zwei Cochrane Reviews von 1999 (Neilson et al.) und 1998 (Bricker et al.) identifiziert.
- Die den drei führenden Übersichtsarbeiten zugrunde liegenden Primärstudien sind aufgrund ihrer methodologischen Unterschiede schwer vergleichbar. In den Studien wird insgesamt unzureichend von der Qualifikation des Untersuchers, der verwendeten Untersuchungstechnik, der Untersuchungsdauer und -häufigkeit sowie der Studienpopulation und der Vortestwahrscheinlichkeit berichtet. Die meisten Studien werden an einem Ultraschallzentrum durchgeführt, das die bundesdeutsche Versorgungssituation (niedergelassene Gynäkologen) nicht widerspiegelt. Die Studiendaten sind daher nur eingeschränkt und mit großem Vorbehalt verwertbar.
- Die Studien haben sehr hohe Spezifitätswerte. Die Sensitivitätswerte weichen jedoch von Studie zu Studie und je nach untersuchtem Organsystem sehr voneinander ab.
- Ein psychologischer Nutzen der SUSU scheint gegeben zu sein.
- Die makroökonomischen Implikationen einer dritten SUSU in der Schwangerschaft sind erheblich. Die Untersuchungen führen zu einem Jahresmehraufwand von 23,6 Millionen EURO für die GKV. Berücksichtigt sind dabei nur die Kosten für die Untersuchung. Zusätzliche oder eingesparte Folgekosten werden nicht beachtet.

3.5 Schlussfolgerung

Die deutschen Mutterschaftsrichtlinien enthalten keine Vorgaben über die erforderliche, fachliche Qualifikation der Untersucher. Die in dieser Arbeit vorgestellten Studien zeigen auf, dass die Entdeckungsraten fetaler Missbildungen in hohem Maße von der Qualifikation der Untersucher abhängen. Hier besteht Nachbesserungsbedarf. Es erscheint angebracht, bei einer Reduzierung des Screeningprogramms in der Schwangerschaft von drei auf zwei routinemäßige SUSU verstärkt in die Ausbildung der Untersucher zu investieren. Finanziert werden könnte sie durch eine Erhöhung der Leistungspauschale für die zweite SUSU. Die im EBM definierte Leistungspauschale „Betreuung einer Schwangeren (...) einschließlich Ultraschallüberwachung“ sollte analog der GOÄ in zwei Leistungspositionen geteilt werden.

4 Hauptdokument

4.1 Wissenschaftliche Einleitung

4.4.1 Begriffsbestimmungen

4.1.1.1 Mutterschaftsvorsorge

Die Mutterschaftsvorsorge in der Bundesrepublik Deutschland umfasst klinische und serologische Untersuchungen sowie Beratungen z.B. zur Feststellung der Schwangerschaft und zur Anamnese. Sie beinhaltet auch explizit drei grundlegende Ultraschallscreeninguntersuchungen in der Schwangerschaft¹. Die genannten Untersuchungen sollen die frühzeitige Erkennung sowie die Behandlung von Störungen bei Mutter und / oder Kind ermöglichen.

Mutterschaftsvorsorge umfasst somit die Beratung der Schwangeren sowie die Überwachung der Schwangerschaft (Anamnese, klinische und serologische Untersuchung) durch einen Arzt oder eine Hebamme mit dem Ziel, Abweichungen vom normalen Schwangerschaftsverlauf frühzeitig zu erkennen und Dauerschäden während oder nach der Schwangerschaft sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu vermeiden.

4.1.1.2 Pränataldiagnostik

Die Pränataldiagnostik beschreibt in Anlehnung an die Definition der „European Study Group on Prenatal Diagnosis“ alle die diagnostischen Maßnahmen, durch die morphologische, strukturelle, funktionelle, chromosomale und molekulare Störungen (des Kindes) vor der Geburt erkannt oder ausgeschlossen werden können⁹.

Im Zusammenhang mit der medizinischen und der medizintechnischen Entwicklung ist die Schwangerenberatung zunehmend in das Zentrum der Pränataldiagnostik gerückt¹⁰.

Mit dieser Ausweitung bezeichnet Pränataldiagnostik also ein umfassenderes Leistungsspektrum als der Begriff der Mutterschaftsvorsorge, wie er in den Mutterschaftsrichtlinien gebräuchlich ist.

4.1.1.3 Schwangerschaftsultraschalluntersuchung

Im Schwangerschaftsultraschall werden hochfrequente Schallwellen transabdominal oder transvaginal (transkavitär) auf die Gebärmutter und den Fetus gesendet. Die je nach Schallwiderstand des Gewebes unterschiedlichen Echoschallwellen werden registriert und auf einem Monitor sichtbar gemacht. Die Untersuchung kann routinemäßig als Schwangerschaftsultraschallscreening oder selektiv auf Basis einer Verdachtsdiagnose erfolgen.

Die vorliegende Arbeit stellt die routinemäßige SUSU im Rahmen eines Schwangerschaftsultraschallscreeningprogramms in den Mittelpunkt.

4.1.1.4 Schwangerschaftsultraschallscreening

Die Mutterschaftsrichtlinien skizzieren den Begriff „Ultraschallscreening in der Schwangerschaft“ durch die Angabe von drei konkreten Untersuchungszeitkorridoren, von mehreren zu erfolgenden Befundinhalten sowie von Messwertausprägungen¹. In der Anlage 1b der Richtlinie sind Indikationen aufgeführt (z.B. Mehrlingsschwangerschaft, uterine Blutung, Verdacht auf intrauterinen Fruchttod), bei denen Kontrolluntersuchungen ebenfalls Bestandteil des Screenings sind. Untersuchungen zur Abklärung und / oder Überwachung von pathologischen Befunden gehören nicht mehr zum Screening.

Das Ultraschallscreening dient also nicht dazu, die zu screenende Krankheit / Störung zu diagnostizieren¹¹. Vielmehr wird lediglich die Existenz eines pathologischen Befunds ermittelt

bzw. ausgeschlossen. Es werden unselektiv alle Schwangerschaften betrachtet. Auch bei einer erkannten Risikoschwangerschaft ist nach der Zuordnungslogik der Mutterschaftsrichtlinien davon auszugehen, dass weiterhin von einem Ultraschallscreening gesprochen werden kann (siehe Wortlaut des Abschnitts B4a der Mutterschaftsrichtlinien).

In der Literatur finden sich keine Hinweise, dass die drei Begriffe „Ultraschallscreening in der Schwangerschaft“, „Routineultraschall“ und „Ultraschallbasisdiagnostik“ im Zusammenhang mit der Schwangerschaftsuntersuchung abweichende Bedeutung haben. In der vorliegenden Arbeit werden sie als Synonyme für „routinemäßige SUSU“ verwendet.

4.1.2 Untersuchungsziele der Schwangerschafts-ultraschalluntersuchung

Vorrangiges Ziel der ärztlichen Schwangerenvorsorge und somit der routinemäßigen SUSU ist die frühzeitige Erkennung von Risikoschwangerschaften und -geburten.

Das Schwangerschafts-ultraschallscreening dient der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft und hat insbesondere folgende Ziele:

- Die genaue Bestimmung des Gestationsalters.
- Die Suche nach auffälligen anatomischen Merkmalen des Embryos.
- Das frühzeitige Erkennen sowie die Differenzierung von Mehrlingsschwangerschaften.
- Die Kontrolle der somatischen Größenentwicklung des Fötus.

In der ersten SUSU (9. - 12. SSW) werden Lage und Vitalität von Ein- oder Mehrlingsschwangerschaften dokumentiert. Dadurch ist es z.B. möglich, die Schwangerschaftsdauer exakt zu berechnen sowie angeborene Fehlbildungen frühzeitig zu erkennen. Die zweite SUSU (19. - 22. SSW) liefert Hinweise auf Fehlbildungen des Fötus. Daneben sollen die Vitalität (fetale Bewegungen und Herzaktivität), die Lage und die Struktur der Placenta (Mutterkuchen), sowie Auffälligkeiten bei der Organentwicklung erfasst werden. Die dritte SUSU (29. - 32. SSW) zeigt Hinweise auf Mangelernährung (übermäßige Größe z.B. bei Diabetes, Makrosomie und Dysproportion) oder Lageanomalien.

Die Inhalte des Screenings sind für die jeweiligen Untersuchungszeiträume in Anlage 1a der Mutterschaftsrichtlinien verbindlich festgelegt und werden in Tabelle 1 zusammenfassend wiedergegeben.

Tabelle 1: Inhalte der routinemäßigen Ultraschalluntersuchung gemäß den Mutterschaftsrichtlinien.

Untersuchungs- inhalt	Ausprägung				Schwangerschaftswoche		
	Ja / Nein	Ja / Nein / Check	Normal / Check	Messwert	9.- 12.	19. – 22.	29. – 32.
Intrauteriner Sitz	X				X		
Embryo darstellbar	X				X		
Einlings- schwangerschaft	X				X	X	X
Lebenszeichen	X				X	X	X
Kindslage	K.A.	K.A.					X

(Fortsetzung Tabelle 1)

Biometrie							
Scheitelsteißlänge (SSL)				X	X		
Oder biparietaler Durchmesser (BPD)				X		X	X
Fronto-okzipitaler Durchmesser (FOD)				X		X	X
Oder Kopfumfang (KU)				X			
Abdomen / Thorax-quer-Durchmesser (ATD)				X		X	X
Oder Abdomen / Thorax-a.p.-Durchmesser (APD)				X			
Oder Abdomen / Thorax-Umfang				X			
Femurlänge (FL)				X		X	X
Oder Humeruslänge (HL)				X			
Zeitgerechte Entwicklung		X			X	X	X
Entwicklungsstörungen							
Auffälligkeiten		X			X		
Fruchtwassermenge		X				X	Kontrolle der Hinweiszeichen gemäß 2. Screening
Körperliche Entwicklung		X				X	
Körperumriss		X				X	
Fetale Strukturen		X				X	
Herzaktion		X				X	
Bewegung		X				X	
Placentalokalisation und -struktur			X			X	X
Weiterführende Untersuchung veranlasst	X				X	X	X

4.1.3 Inzidenz der routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen

Ein erster Indikator für die Bestimmung der Anzahl der in der Bundesrepublik Deutschland jährlich durchgeführten routinemäßigen SUSU ergibt sich aus der Anzahl der jährlichen Schwangerschaften.

Bei 734.000 Lebendgeborenen in der Bundesrepublik Deutschland pro Jahr (Stand: 2001) und 11.481 Zwillings-, 486 Drillings- und neun Vierlingsgeburten (Stand: 1999) ergibt sich eine Anzahl von 721.000 Niederkünften¹².

Bei 135.000 registrierten legalen Schwangerschaftsabbrüchen (Stand: 2000) folgt ungefähr eine Anzahl von 885.000 registrierten Schwangerschaften in der Bundesrepublik Deutschland¹³. Unter Einbezug der Fehlgeburten (Spontanaborte), der illegalen und der im Ausland durchgeführten Abbrüche ist von einer höheren Zahl an Schwangerschaften auszugehen.

Die bundesdeutschen Mutterschaftsrichtlinien sehen drei routinemäßige SUSU vor, so dass sich eine Anzahl von bis zu 2,7 Millionen routinemäßigen SUSU ergibt.

Aufgrund von Schwangerschaftsabbrüchen sowie -aborten, von unstetiger Teilnahme der Schwangeren an der routinemäßigen SUSU und von Frühgeburten ist davon auszugehen, dass sich die Anzahl der routinemäßigen SUSU von der ersten bis zur dritten SUSU reduziert.

Besteht eine medizinische Indikation, z.B. bei Verdacht auf vorzeitige Placentalösung, sind zu jedem Zeitpunkt der Schwangerschaft weitere SUSU möglich, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung sind.

4.1.4 Technische Funktionsweise des Ultraschalls

Schall in einem Frequenzbereich von 20 Hz bis ca. 18.000 Hz ist für das menschliche Ohr hörbar. Schall mit höherer Frequenz nennt man Ultraschall¹⁴. Eine sehr detaillierte Ausarbeitung der Geschichte des Ultraschalls von Dr. Josef Woo (**A Short History Of The Development Of Ultrasound In Obstetrics And Gynecology.**) findet sich im Internet unter <http://www.ob-ultrasound.net/history.html> (07.02.2003)⁶⁹.

Untersuchungen mit Ultraschall und die damit verbundene bildliche Darstellung des Körperinneren werden als Sonographie bezeichnet.

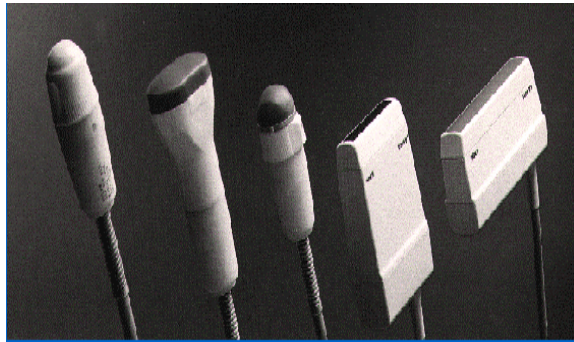
Ein Ultraschallgerät (Sonograph) besteht im Wesentlichen aus 4 Bestandteilen:

- Verschiedene Wandler (Schallköpfe).
- Bedienpult.
- Rechner.
- Monitor und Drucker, die die gewonnenen Daten brauchbar visualisieren.

Abbildung 1: Sonograph.



Abbildung 2: Schallköpfe.



Vom Schallkopf aus (Abbildung 2, ¹⁵) werden kurze Ultraschallwellen in den Körper gesendet (zwischen 1 und 20 MHz). Für die transabdominelle Sonographie ist der Wandler als so genannter Sektor-Scan konvex gewölbt.

Aus den Schallwellen bzw. der Laufzeit der Echos, die von dem Gewebe zurückgeworfen werden, kann der Computer (Abbildung 1, ¹⁴) die Tiefe der rückstreuenden Schichten berechnen. Die elektronischen Signale werden in einen Grau- oder in einen Farbwert umgewandelt und auf einem Bildschirm dargestellt.

Ein erfahrener Untersucher kann so beispielsweise Organgrenzen (senden relativ starke Echos zurück), kleine Strukturen innerhalb des Gewebes (rufen nur schwächere, „verrauschte“ Echos hervor) und mit Flüssigkeit gefüllte Areale (haben ein dunkles, echofreies Erscheinungsbild) erkennen.

Auf spezielle Effekte wie der Absorption, der Reflexion, der Brechung, der Streuung und der Beugung des Ultraschalls wird an dieser Stelle nicht näher eingegangen.

Das so genannte **B-Mode-Verfahren** (B = Brightness) wird am häufigsten eingesetzt. Dabei werden die empfangenen Echos eines Sendeimpulses entsprechend ihrer Laufzeit auf einer Linie dargestellt. Bewegt man also einen Ultraschallsender / -empfänger gezielt auf einer Geraden, und stellt die so gewonnenen Linien entsprechend der Bewegung dar, erhält man ein Schnittbild des untersuchten Objekts.

Neben dem erwähnten B-Mode-Verfahren wird ggf. die Dopplersonographie als CW-Doppler (CW = Continuous Waves) oder als PW-Doppler (PW = Pulsed Waves) verwendet. Hierbei werden Geschwindigkeiten gemessen - diese Methode ermöglicht unter anderem mit Hilfe der subkutan festgestellten Blutgeschwindigkeit Aussagen über Verengungen oder Verschlüsse der Gefäße zu treffen.

Die Duplexsonographie verbindet den alternierenden Einsatz von Farbdoppler und Spektraldopplerverfahren.

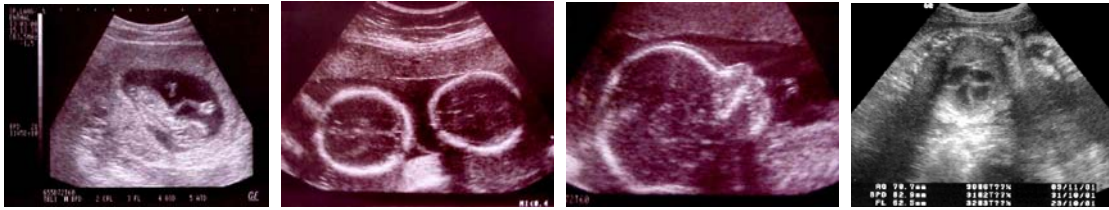
Beim Farbdopplerverfahren erfolgt zu einem festen Zeitpunkt eine räumliche Darstellung der bewegten Flüssigkeit. Dabei wird die Richtung der Bewegung mit rot und blau kodiert. Beim Spektraldopplerverfahren wird zusätzlich die Fließgeschwindigkeit erfasst. Damit lassen sich sogar bewegte Bilder des Blutflusses durch das schlagende Herz anfertigen.

Anhand der unterschiedlichen Schnittbilder der 2D-Ultraschalluntersuchung muss der Untersuchende die komplexe dreidimensionale anatomische Struktur mental ergänzen. Derzeit werden 3D-Ultraschallsysteme als Freihandverfahren entwickelt, mit deren Anwendung dreidimensionale Strukturen ohne Verzerrung berechnet werden können.

In der Praxis wird das B-Mode-Verfahren für das Schwangerschaftsscreening eingesetzt.

Während es in den ersten SSW möglich ist, den ganzen Fötus auf einem Ultraschallbild abzubilden, konzentrieren sich die Aufnahmen mit zunehmender SSW-Zahl und dem Wachstum des Embryos bzw. des Fötus auf die Darstellung von Körperabschnitten.

Abbildung 3: Ultraschallbilder.¹⁶



Die routinemäßige SUSU kann ergänzt werden durch weiterführende Ultraschalluntersuchungen, z.B. mittels Farbdoppler oder Geräten mit höherer Auflösung, durch Untersuchungen des Bluts der Schwangeren oder durch invasive Diagnostik zur Durchführung einer Chromosomenanalyse.

Eine spezielle Ultraschallanwendung ist die Nackentransparenzmessung in der 12. bis 14. SSW. Dabei wird eine flüssigkeitsgefüllte Zone im Nacken gemessen, die jedes Kind in der Frühschwangerschaft hat. Bei Chromosomenstörungen (z.B. Trisomie) ist sie verdickt, so dass die Durchführung einer weiterführenden Chromosomenanalyse indiziert sein kann.

Die Chromosomenanalyse kann als invasive Diagnostik durch eine Chorionzottenbiopsie, also als eine Gewebeentnahme aus der Vorform der Placenta (Chorion), ab der 12. / 13. SSW, durch *Fruchtwasserpunktion* (Amniozentese) z.B. mittels FISH-Test (FISH = Fluoreszenz in Situ Hybridisierung) ab der 15. / 16. SSW oder durch *Nabelschnurpunktion* ab der 20. SSW erfolgen.

Blutuntersuchungen der Schwangeren konzentrieren sich auf den Nachweis von *Alphafetoprotein* (AFP) in der 16. bis 19. SSW. Die Messergebnisse können ein Indikator für einen Neuralrohrdefekt, andere Anomalien oder chromosomale Störungen sein. Gegebenenfalls kann dieser Test mit dem Nachweis weiterer Proteine oder Hormone kombiniert werden. Mit einer Laboruntersuchung des *Schwangerschaftseiweißes PAPP-A* (Pregnancy Associated Plasma Protein A) und des *Schwangerschaftshormons Beta-HCG* (Beta-Human Chorionic Gondfatropin) wird die Nackentransparenzmessung ergänzt. Damit lässt sich die statistische Wahrscheinlichkeit für ein Kind mit Down Syndrom zuverlässiger ermitteln.

4.1.5 Methodische Aspekte eines Ultraschallscreeningtests

Es erscheint wichtig, in Anlehnung an die Erläuterungen von Droste und Brand¹⁷ zunächst einige allgemeine Hinweise über die Qualität eines Screeningtests zu geben, um dann speziell auf den Verlauf des Ultraschallscreeningprogramms einzugehen.

Ein Ultraschallscreeningtest bezweckt die Ausgabe von Messwerten oder Einschätzungen. Letztere lassen sich in einem weiteren Schritt kategorisieren.

In der verdichtesten, dichotomen Form ist das Testergebnis „negativ“ (normaler Befund) oder „positiv“ (pathologischer Befund). Der Grenzwert für die Zuordnung ist meistens schwer festzulegen. Bei einem hohen Grenzwert schließt ein negatives Testergebnis fast alle gesunden Schwangerschaften mit ein, verfehlt jedoch gleichzeitig einen hohen Anteil der pathologischen Schwangerschaften.

Ein hoher Grenzwert dagegen erhöht gleichzeitig die Anzahl der fälschlich als normal eingestuft Schwangerschaften.

Man erhält also abhängig vom gesetzten Grenzwert unterschiedliche Anteile richtig positiver, richtig negativer, falsch positiver und falsch negativer Testergebnisse.

Der Anteil richtig positiver Testergebnisse an allen Fällen mit vorhandener Schwangerschaftsstörung wird als Sensitivität bezeichnet, der Anteil richtig negativer Testergebnisse als Spezifität. Ein gutes „Schwangerschaftsscreening“ sollte sowohl eine hohe Sensitivität als auch eine hohe Spezifität aufweisen.

In der geburtshilflichen Praxis ist für die Beurteilung der Tauglichkeit des Ultraschallscreenings die Angabe des so genannten prädiktiven Werts hilfreich.

Der positive prädiktive Wert (PPW) stellt den Anteil richtig positiver Testergebnisse unter allen untersuchten Schwangerschaften mit positivem Testergebnis dar. Der negative prädiktive Wert (NPW) stellt hingegen den Anteil richtig negativer Testergebnisse unter allen untersuchten Schwangerschaften mit negativem Testergebnis dar. Prädiktive Werte sind demnach nicht konstant, sondern von der Prävalenz der gesuchten Erkrankung abhängig.

Die Begriffe werden beispielhaft an der Studie von Skupski et al. über die routinemäßige Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft erläutert¹⁸.

In der Studie haben von 860 Föten nach der Geburt 46 Kinder Anomalien. 814 Kinder sind demnach postnatal nicht auffällig. Bei vier von den 46 Kindern wird die Anomalie durch Ultraschall bereits als Fötus richtig erkannt. Eine diagnostizierte Anomalie stellt sich nach der Geburt jedoch als falsch heraus.

Sensitivität und Spezifität beschreiben, in welcher Güte eine Untersuchung Anomalien feststellen kann.

Um Lernprozesse für die Optimierung der Testverfahren auszulösen (hier: Entdeckung aller 46 Kinder mit Anomalien) sind Zeitreihenuntersuchungen am gleichen Patientenkollektiv nötig.

Es ergeben sich die in Tabelle 2 wiedergegebenen Werte.

Tabelle 2: Exemplarische Studienergebnisse (Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert (PPW), negativer prädiktiver Wert (NPW)).

	Anzahl	Prozent
Inzidenz	46 / 860	5,35
Sensitivität	4 / 46	8,70
Spezifität	813 / 814	99,90
PPW	4 / 5	80,00
NPW	813 / 855	95,70

Die Mutterschaftsrichtlinien sehen für jede der drei Untersuchungen abweichende Befunde mit den Ausmaßen „Ja“/ „Nein“ vor. Einige Befunde haben zusätzlich als Kriterium „Kontrollbedürftig“ (Tabelle 1). Demnach ist der Messwert zwar eindeutig definiert; die Bewertungskriterien bleiben jedoch subjektiv.

Bereits im ersten Schwangerschaftstrimenon lässt sich das Ultraschallscreening simultan mit einem biochemischen, serologischen Screening kombinieren¹⁷.

Zwar lassen sich bei der simultanen Einbeziehung beider oder auch zusätzlicher Verfahren in das Screeningprogramm für die Berechnung der Sensitivität und der Spezifität multivariate Verfahren anwenden (z.B. die Diskriminanzanalyse, die Likelihood-Ratio-Methode oder die logistische Regression (Reynolds 1994, Palomaki 1996 gesehen in ¹⁷). Jedoch werden diese Verfahren nicht immer durchgeführt oder nicht über ihre Ergebnisse berichtet.

Auf diese Aspekte ist besonders in Hinblick auf die kritische Beurteilung von Studienergebnissen zu achten.

4.1.6 Kostenübernahme

Die über die GKV der Bundesrepublik Deutschland finanzierten SUSU sind unter Maßgabe der gegenwärtig, d.h. 2003, gültigen Mutterschaftsrichtlinien zunächst auf drei routinemäßige SUSU begrenzt.

Die Richtlinie sieht jedoch zahlreiche Ausnahmen vor, bei denen zusätzliche SUSU Bestandteil der Mutterschaftsvorsorge sind. Dies kann insbesondere bei einer Risikoschwangerschaft

gegeben sein. Aufgrund der weit gefassten Definition (vgl. Definition von Risikoschwangerschaft in Abschnitt B.1 der Mutterschaftsrichtlinien) wird ein hoher Prozentsatz aller Schwangerschaften als Risikoschwangerschaft eingestuft. In der sächsischen Perinatal- und Neonatalerhebung 2000 sind von 32.786 Schwangeren 36,1 Prozent der Schwangerschaften im Mutterpass als Risikoschwangerschaft dokumentiert (N = 11.827, ohne Angaben: N = 98)⁵⁴.

Zusätzliche SUSU ergeben sich – im Gegensatz zu den allgemeinen Kontrolluntersuchungen jedoch nur in den in Anlage 1c und 1d der Mutterschaftsrichtlinien genannten Indikationen der Mutterschaftsrichtlinien (vgl. Kapitel B4a): SUSU, die über den in den Richtlinien definierten und vertraglich vereinbarten Leistungsumfang hinausgehen, sind privat zu zahlen.

1998 ist von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den ärztlichen Verbänden eine Liste der individuellen Gesundheitsleistungen (IGEL)¹⁹ herausgegeben worden, die grundsätzlich nicht Leistungsbestandteil der GKV sind. Ziel der Bemühungen ist es, zusätzlich privat abrechnungsfähige Leistungen zu definieren („Zweiter Gesundheitsmarkt“).

In der Leistungsgruppe „Sonstige Wunschleistungen“ des IGEL-Katalogs ist die „Zusätzliche sonographische Schwangerschaftsuntersuchung auf Wunsch der Schwangeren bei Nicht-Risiko-Schwangerschaften („Baby Fernsehen“)“ aufgeführt.

Mittlerweile hat die MedWell Gesundheits-AG in Anlehnung an die IGEL-Liste ein eigenes Gebührenverzeichnis für individuelle Gesundheitsleistungen herausgegeben²⁰. Der Katalog kann von privaten Krankenversicherungen (PKV) übernommen werden. Er sieht neben der oben beschriebenen IGEL-Leistung eine separat definierte Leistung „Sonographische Untersuchung auf Vitalität des Feten in der 6. bis 8. Schwangerschaftswoche“ vor.

4.1.7 Vergütungsstruktur

Neben der leistungsrechtlichen Definition der im Sinne der GKV zulässigen SUSU ist es interessant, einen Blick auf die vergütungsrechtliche Definition von Leistungskomponenten zu werfen.

Die zwei Abrechnungssysteme „Einheitlicher Bewertungsmaßstab“ (EBM)²¹ und „Gebührenordnung für Ärzte“ (GOÄ)²² definieren unterschiedliche Leistungen.

Der EBM formuliert eine Leistungsposition 100 „Betreuung einer Schwangeren gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft einschließlich Ultraschallüberwachung mit Bilddokumentation(en)“. Weiter heißt es: „Die nach den Mutterschafts-Richtlinien durchzuführenden Beratungen und Untersuchungen sind mit der Berechnung der Nr. 100 quartalsbezogen abgegolten“. Die Leistungsposition sieht eine Einschränkung vor, denn „die Leistung nach Nr. 100 kann (...) nur von einem Vertragsarzt abgerechnet werden. Dies gilt auch, wenn mehrere Vertragsärzte in die Betreuung der Schwangeren eingebunden sind (zum Beispiel bei Vertretung oder bei Mit- bzw. Weiterbehandlung).“

Die Leistungen der Nr. 101 bis Nr. 104 fordern „Weiterführende differentialdiagnostische sonographische Abklärung gemäß Anlage 1cII der Mutterschafts-Richtlinie“. Sie sind getrennt abrechenbar.

Nur im Zusammenhang mit definierten Indikationen sind weitere Untersuchungen zur Überwachung als Bestandteil des Screeningprogramms der Schwangerschaft angezeigt (Anlage 1b der Mutterschaftsrichtlinien). Weiterführende differentialdiagnostische Untersuchungen sind in den Positionen 101 bis 108 definiert. Spezielle Untersuchungen im B-Mode-Verfahren sind in der Position 384 vorgesehen, bei transkavitärer Untersuchung gilt zusätzlich Nr. 388.

Die GOÄ sieht eine andere Vergütungssystematik vor. Ziffer 23 definiert eine „Erste Vorsorgeuntersuchung in der Schwangerschaft mit Bestimmung des Geburtstermins einschließlich Erhebung der Anamnese und Anlegen des Mutterpasses sowie Beratung der

Schwangeren über die Mutterschaftsvorsorge, einschließlich Hämoglobinbestimmung.“ Ziffer 24 sieht eine „Untersuchung im Schwangerschaftsverlauf einschließlich Beratung und Bewertung der Befunde, gegebenenfalls auch im Hinblick auf Schwangerschaftsrisiken“ vor.

Die eigentliche routinemäßige SUSU findet sich unter der eigenen Abrechnungsziffer 415 „Ultraschall-Untersuchung im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge gegebenenfalls einschließlich Biometrie und Beurteilung der Organentwicklung“.

Die Vergütungsziffer 405 sieht darüber hinaus einen Zuschlag für eine Mutterschaftsvorsorgeuntersuchung „bei zusätzlicher Untersuchung mit CW-Doppler“ vor.

Der IGeL-Katalog¹⁹ definiert unter der Rubrik „Zusätzliche sonographische Schwangerschaftsuntersuchungen auf Wunsch der Schwangeren bei Nicht-Risiko-Schwangerschaften“ zwei Leistungskomponenten „Untersuchung im Schwangerschaftsverlauf“ und „Ultraschall ggf. einschl. Biometrie etc.“ Sie entsprechen den GOÄ-Ziffern 24 und 415.

Das Gebührenverzeichnis für individuelle Gesundheitsleistungen der MedWell AG²⁰ sieht neben der oben beschriebenen IGeL-Leistung „Zusätzliche sonographische Schwangerschaftsuntersuchung auf Wunsch der Schwangeren, ggf. einschl. Geschlechtsbestimmung“ eine separat definierte Leistung „Sonographische Untersuchung auf Vitalität des Feten in der 6. bis 8. Schwangerschaftswoche“ vor. Auch diese Leistung unterscheidet zwei Leistungskomplexe: Beratung und Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft.

4.2 Forschungsfragen

Ziel dieses Berichts ist eine Technologiebewertung des Diagnoseverfahrens „Routinemäßige Schwangerschafts-ultraschalluntersuchung“.

Es liegen bereits mehrere ausländische Technologieberichte und Übersichtsarbeiten über Effektivität und / oder Kosten und / oder Kosteneffektivität von SUSU-Maßnahmen vor^{23, 24, 25, 26}. Einschlägige deutschsprachige Richt-¹ und Leitlinien^{27, 28} ermöglichen darüber hinaus, von einem derzeit vorgegebenen, wenn auch nicht unbedingt praktizierten Status Quo der diagnostischen Versorgung auszugehen.

Aus dieser grundsätzlich guten Ausgangslage ergeben sich folgende zentrale Fragen dieses Berichts:

- Wie häufig erfolgt die routinemäßige, perinatale SUSU in der Bundesrepublik Deutschland? (Quantitative Versorgungsepidemiologie)
- Gibt es Hinweise auf qualitative Abweichungen vom Status Quo bei der routinemäßigen SUSU? (Qualitative Versorgungsepidemiologie)
- Zu welchem Zeitpunkt werden die routinemäßigen SUSU im gesamten Schwangerschafts-screeningprogramm durchgeführt? (Zeitlicher Stellenwert im Schwangerschaftsvorsorgeprogramm)
- Gibt es ausreichend Evidenz zur Beurteilung der Zweckmäßigkeit der drei in den bundes-deutschen Mutterschaftsrichtlinien verankerten routinemäßigen SUSU? (Wissenschaftliche Evidenz)
- Sind die Sensitivität und die Spezifität der routinemäßigen SUSU ausreichend, um die dritte vorgesehene Untersuchung zu rechtfertigen? (Wertigkeit der Testverfahren)
- Welche psychosozialen Implikationen der routinemäßigen SUSU lassen sich aufführen? (Psychosoziale Implikationen)
- Welche ökonomischen Implikationen hat ein dreistufiges, routinemäßiges Schwangerschafts-ultraschallprogramm für das Gesundheitssystem der Bundesrepublik Deutschland gegenüber einem zweistufigen, routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschallprogramm? (Ökonomische Implikationen)

- Lassen sich aus den Erkenntnissen Hinweise für Optimierungsoptionen in der Dissemination von Schwangerschaftsultraschallprogrammen ableiten? (Handlungsoptionen)

4.3 Methodik

4.3.1 Zielpopulation

Die Zielpopulation sind alle schwangeren Frauen ohne Alterseinschränkung.

4.3.2 Suchstrategie

Um geeignete Dokumente zu finden, wird eine iterative Suchstrategie verwendet.

- In einem ersten Schritt wird eine Suche in der HTA-Datenbank (NHS Health Technology Assessment) durchgeführt. Ziel ist es, abgeschlossene oder laufende HTA-Berichte zu finden (Anhang, „Dokumentation der Suchpfade“).
- In einem zweiten Schritt werden die Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) und die Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) abgefragt. Es sollen so Cochrane Reviews (CDSR) gefunden werden. Weiterhin gilt es, strukturierte Zusammenfassungen von weltweit erschienenen systematischen Übersichtsarbeiten, die einen Qualitätsfilter des „NHS-Centre for Reviews and Dissemination“ der Universität York (DARE) durchlaufen haben, zu entdecken. Der Begriff „Schwangerschaft“ wird dabei durch „Schwangerschaft / Gestation / Gravidity / Childbearing / ?natal / pregnancy / pregnancy trimester, first / pregnancy trimester, second / pregnancy trimester, third“ beschrieben, der Terminus „Ultraschall“ durch „ultrasound“ und „?sonograp####“ spezifiziert (Anhang, „Dokumentation der Suchpfade“).
- In einem weiteren Schritt folgt eine systematische Recherche in den Datenbanken EMBASE (EM90), EMBASE Alert (EA08), MEDLINE (ME90), MEDLINE Alert (ME0A), SciSearch (IS90), International Health Technology Assessment des Emergency Care Research Institute (ECRI) (HT83), Ethmed (ED93), Euroethics (EU93) und Heclinnet (HN69). Bei diesen Datenbanken wird zunächst eine umfassende Suche nach den „Controlled Terms“ und daran anschließend nach dem „Title“ durchgeführt (Anhang, „Dokumentation der Suchpfade“).

Der Begriff „Schwangerschaft“ wird dabei durch „Schwangerschaft / Gestation / Gravidity / Childbearing / ?natal / pregnancy / pregnancy trimester, first / pregnancy trimester, second / pregnancy trimester, third“ beschrieben, „Ultraschall“ durch „ultrasound“ und „?sonograp####“ erweitert. Die Suche wird auf englisch- und deutschsprachige Publikationen eingeschränkt. Erscheinungsjahre sind 1999 bis 2003.

Diese Beschränkung bietet sich an, da frühere Publikationen durch die systematische Literaturrecherche des HTA-Berichts von Bricker et al.²³ erfasst worden sind.

Aufgrund der hohen Trefferquote wird in den selben Datenbanken mit der gleichen Einschränkung der Publikationssprache und -jahre eine Titelsuche mit den durch „And“ verknüpften Begriffen „Ultrasound“ und „Pregnancy“ durchgeführt.

- Zusätzlich wird die Thieme-Verlagsdatenbank (TV01) mit Einschränkung auf die Fachzeitschrift „Ultraschall in der Medizin“ für die Publikationsjahre 1999 bis 2003 mit dem Suchbegriff „Schwangerschaft“ abgefragt (Anhang, „Dokumentation der Suchpfade“).
- Über das Internet werden Projekte und Publikationen aller im internationalen Netzwerk Health Technology Assessment (INAHTA) angeschlossenen HTA-Organisationen identifiziert (Tabelle 5). Existiert auf der Homepage eine Sucheingabemaske, werden die Suchbegriffe „Ultrasound / Obstetrics / Pregnancy“ eingegeben.

- Um den internationalen Status Quo des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft zu ermitteln, werden klinische Leitlinien und -richtlinien in führenden Leitliniendatenbanken sowie Internetadressen fachübergreifender Leitlinienhersteller gesucht (Tabelle 4).
- Zur Identifikation deutschsprachiger Praxisleit- und -richtlinien werden die Internetseiten von Institutionen und Organisationen in Deutschland, in der Schweiz und in Österreich im Bereich der Ärztervertretung im Allgemeinen und der Fachvertretung im Besonderen (Gynäkologie sowie Ultraschall) durchsucht (KBV, Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ), Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH), Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Sektion Gynäkologie und Geburtshilfe (SGUMGG), Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (ÖGUM).
- Zwecks Ermittlung von Routinedaten zur quantitativen und zur qualitativen Versorgungsepidemiologie des routinemäßigen Screeningschwangerschaftsultraschalls werden in einem iterativen Verfahren Institutionen der Selbstverwaltung und der Fachgesellschaften im deutschen Gesundheitswesen (KBV, Bundesärztekammer (BÄK), Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), Sächsische Ärztekammer Qualitätssicherung (SÄQS), PKV, Statistisches Bundesamt Deutschland (DESTATIS), DEGUM) kontaktiert.
- Abrechnungsziffern und -bewertungen von Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen werden in einschlägigen, aktuellen, internetbasierten Tarifwerken (GOÄ, EBM, IGeL) ermittelt.
- Berücksichtigt werden Referenzpublikationen des britischen HTA-Berichts von Bricker et al.²³ Ausgewählt werden dabei die Studien des Kapitels 3 „Detection of fetal abnormalities by routine ultrasound“ und des Kapitels 7 „Introduction to costs and cost-effectiveness of ultrasound in pregnancy“.

4.3.3 Selektionsstrategie

Die mit Hilfe der Suchstrategie gefundenen Literaturhinweise werden aufgrund von Titel und von Zusammenfassung manuell selektiert sowie bewertet. Dabei gelten folgende Einschlusskriterien:

- Die Relevanz zur Beantwortung der Forschungsfrage.
- Die Zielgruppe: Unselektierte Schwangere.

Für Primärstudien gelten zusätzlich:

- Eindeutige Beschreibung der Studiengruppe, des Schwangerschaftsalters (d.h. dem Alter der Schwangeren) bei der Untersuchung, des Diagnoseansatzes, der Ultraschalltechnik, des Untersuchers sowie seiner Qualifikation.
- Eindeutige und umfassende Beschreibungen der neo- und der postnatalen Qualitätskontrollen über falsch positive und falsch negative Befunde.
- Der Fokus liegt auf der SUSU. Es finden keine Vergleiche mit anderen Untersuchungsmethoden statt.
- Keine Studien über Sondersituationen (Zwillinge, künstliche Befruchtung, Cervix-Untersuchung, 3D-Ultraschall, Doppler, psychologische Outcomes, Kernspinnresonanztomographie (MRI)).
- Keine Fall- sowie Tierstudien.
- Keine Untersuchungen von Screeningprogrammen im Allgemeinen, in denen das Schwangerschaftsprogramm nur einen Teilaspekt darstellt.

Die übrig gebliebenen Publikationen werden im Volltext ein zweites Mal bearbeitet. Dabei werden sie nach den Kategorien A) Inhalt und B) Publikationstyp eingeteilt.

Einteilungskriterien sind:

Kategorie A:

- A1 Versorgungsepidemiologie (quantitativ und qualitativ).
- A2 Entdeckungsrate von Abnormalitäten je Trimester.
- A3 Ökonomie.
- A4 Psychosoziale Aspekte.

Kategorie B:

- B1 HTA-Dokument.
- B2 Review / Systematische Übersichtsarbeit.
- B3 Leitlinie / Richtlinie.
- B4 Primärstudie.

Die gewonnenen und als geeignet erachteten Informationen / Referenzen werden einzeln durch die Kriterien a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen, b) Methodik, c) Ergebnisse und Schlussfolgerung und d) Qualitative Beurteilung und Verwertungszusammenhang dargestellt.

Jede Publikation wird mit einem Dokumentationsbogen beschrieben. Diese Dokumentation erfolgt durch die Verfasser und wird parallel durch einen Gesundheitsökonom kontrolliert. Bei Abweichungen ergibt sich eine erneute Gegenkontrolle in den Originalpublikationen durch die Verfasser sowie gegebenenfalls eine Einarbeitung der Beiträge.

Die finale Entwurfsfassung des vorliegenden HTA-Berichts wird von zwei unabhängigen Gutachtern ohne Absprache und Interimsabstimmung bezüglich Form sowie Inhalt gegengelesen. Bei Unklarheiten werden entsprechende Notizen / Kommentare für den Primärverfasser in das Dokument aufgenommen. Die erste Gutachterin ist Fachärztin für Chirurgie, hat zwei Jahre in der Kinder- und Neugeborenenchirurgie eines Universitätsspitals gearbeitet und zwei DEGUM-Kurse erfolgreich absolviert. Die zweite Gutachterin ist Ärztin und hat in der Vergangenheit mehrere HTA-Berichte verfasst.

4.4 Ergebnisse

Mit Hilfe der im Kapitel „Methodik“ beschriebenen Suchstrategien 1 bis 7 werden insgesamt 218 geeignete Dokumente als Ergebnis der Datenbankrecherchen gefunden. Von den 218 geeigneten Dokumenten werden unter Verwendung der oben angegebenen Ein- und Ausschlusskriterien 36 ausgewählt. Die Trefferanzahl der geeigneten und der selektierten Dokumente je Suchstrategie gibt Tabelle 3 wieder.

Tabelle 3: Ergebnisse der Literaturrecherche.

Datenquelle	Geeignet (N)1	Selektiert (N)2	Ausschlussgrund
CDAR94*	2	0	Duplex mit HTA (N = 2)
CDSR93*	3	0	Spezialtechnik Doppler (N = 1) Duplex mit HTA (N = 2)
HTA-Datenbank	7	3	Sprache (N = 1) Kongressbericht (N = 1) Nicht abgeschlossen (N = 1) Zusammenfassung (N = 1)
Dare Datenbank	8	2	Spezialtechnik Doppler (N = 2) Kommentar (N = 1) Kongressbericht (N = 1) Duplex mit HTA (N = 2)
EED Datenbank	3	3***	
Thieme-Verlagsdatenbank (TV)	22	9***	Spezielles Krankheitsbild (N = 11) Spezielles Thema (N = 2)
Bricker et al., Kapitel 3	11	11	
Leitlinien / Richtlinien	7	7	

(Fortsetzung Tabelle 3)

ME90, HN69, ED93, HT83 IS90	ME0A, EM90, EA08,	EU93, EA08,	155	0	Duplex mit HTA (N = 2) Duplex mit DARE (N = 2) Duplex mit TV (N = 1) Duplex mit Bricker et al. (N = 1) Doppler (N = 14) Embryo Transfer (N = 11) Mehrfachschwangerschaft (N = 12) Tieruntersuchung (N = 6) Andere Spezialthemen** (N = 106)
Summe			218	36	

1 = Ergebnisse der Datenbankrecherche.

2 = Ergebnisse des Selektionsprozesses auf der Grundlage von Titel und Zusammenfassung, Kriterien siehe Abschnitt „Selektionsstrategie“.

* = Die Dokumente von CDAR und CDSR sind über die HTA-Datenbank mit erfasst. Zu beachten ist jedoch, dass in den jeweiligen Datenbanken inkongruente Suchpfade angewandt werden, weshalb auch CDAR und CDSR abgefragt werden.

** = Z.B. Schädel, MRI, Kommunikation, Trisomie, Gebärmutterhals, Fallbeispiel, Vaginalblutung, Gallenblase, BPD.

*** = Die Publikationen der EED- und der Thieme-Verlagsdatenbank werden nicht systematisch in den Evaluationsprozess des vorliegenden HTA-Berichts eingebunden. Sie lieferten jedoch brauchbare Zusatzinformationen.

In der HTA-Datenbank werden drei geeignete Publikationen identifiziert^{23, 29, 30}. Die Veröffentlichung von Buddeberg³⁰ war eine Studie auf der Grundlage von Patienteninterviews.

Der HTA-Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) liegt nicht in Englisch vor³¹. Mit Spannung darf der schottische HTA-Bericht erwartet werden, der voraussichtlich Ende 2003 fertig gestellt sein wird³².

In der DARE-Datenbank, bzw. als Dublette in den Cochrane Datenbanken CDAR 94 und CDSR 93 bzw. der HTA-Datenbank, werden drei geeignete Publikationen identifiziert^{24, 25, 33}. Diese drei Veröffentlichungen sind systematische Übersichtsarbeiten. In jeder werden die Daten aus den unterschiedlichen Studien zu Gesamtwerten zusammengefasst (so genanntes „Pooling“).

Der HTA-Bericht von Bricker et al.²³ enthält elf verwertete Studien^{18, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43}.

Sieben Leitlinien können auf den Webseiten der Leitlinienersteller (siehe auch Anhang, „Dokumentation der Recherchen“) gefunden werden, wie Tabelle 4 aufzeigt. Sie entsprechen den hier aufgeführten Leitlinien^{27, 44, 45, 46, 47, 48, 49}.

Tabelle 4: Ergebnisse der Leitliniensuche.

Leitlinienersteller	Homerpage	Treffer
SIGN	http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html	0
New Zealand Guidelines Group (NZGG)	http://www.nzgg.org.nz	0
National Health and Medical Research Council (Australia)	http://www.mja.com.au/public/guides/guides.html	0
Medical Journal of Australia (MJA)	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp	0
Canadian Medical Association – CMA Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp	5
National Guideline Clearinghouse (USA)	http://www.guideline.gov/index.asp	0
Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)	http://www.ctfphc.org	1
Agency for Health Research and Quality (AHRQ)	http://www.ahrq.gov	0
Arbeitsgemeinschaft der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)	http://www.awmf-online.de	1
Leitliniendatenbank der Ärztekammer	http://www.leitlinien.de	0

Vier HTA-Dokumente können auf den Webseiten der HTA-Organisationen gefunden werden. Sie sind bereits über die HTA-Datenbank identifiziert worden.

Tabelle 5: Ergebnisse der HTA-Berichtsuche.

Land	HTA-Institutionen	Homepage	Treffer
Vereinigte Staaten von Amerika	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	http://www.ahrq.gov	0
Kanada	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)	http://www.ccohta.ca	0
Kanada	British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA)	http://www.chspr.uc.ca/bcohta	0
Dänemark	Danish Institute for Health Technology Assessment (DSI)	http://www.dsi.dk	0
Dänemark	Danish Centre for Evaluation and HTA (DACEHTA)	http://www.dacehta.dk	0
Finnland	Finnish Office for Health Care Technology Assessment	http://www.stakes.fi/finohta	0
Schweden	The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)	http://www.sbu.se	1
Schweden	Center for Medical Technology Assessment (CMT)	http://www.cmt.liu.se	0
Norwegen	The Norwegian Center for Health Technology Assessment (SMM)	http://www.sintef.no/smm	0
Großbritannien	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)	http://www.hta.nhsweb.nhs.uk	1
Großbritannien	National Institute for Clinical Excellence (NICE / CRD)	http://www.nice.org.uk	0
Großbritannien	Health Technology Board for Scotland (HTBS)	http://www.htbs.co.uk	0
Österreich	HTA-Einheit des Instituts für Technologiefolgen-Abschätzung (ITA)	http://www.oeaw.ac.at/ita/hta	0
Deutschland	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA)	http://www.dahta.dimdi.de	0
Neuseeland	New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA)	http://www.nzhta.chmeds.ac.nz	0
Schweiz	Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (TA Swiss)	http://www.ta-swiss.ch	1
Spanien	Basque Office for Health Technology Assessment (OSTEBA)	http://www.euskadi.net/sanidad/osteba	0
Spanien	Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTA)	http://www.aatm.es	1

Die Ergebnisse zur Suchstrategie 8 (Selbstverwaltung und Fachgesellschaften im deutschen Gesundheitswesen) sind abhängig von den Zwischenergebnissen des iterativen Suchprozesses. Es können wesentliche Dokumente eruiert werden, jedoch sind aufgrund der geringen Projektierungszeit Nachfassaktionen - insbesondere im Hinblick auf regionale Perinatalerhebungen - zeitlich begrenzt.

Im Literaturverzeichnis dieses Berichts sind die als geeignet erachteten und somit berücksichtigten Publikationen aufgeführt. Dem interessierten Leser können die Publikationen

aus Suchstrategie 3 (systematische Recherche in den Literaturdatenbanken), die für den vorliegenden Kontext als nicht geeignet eingestuft werden, separat inklusive Zusammenfassung nachgeliefert werden. Eine Übersicht der Ausschlussgründe gibt Tabelle 3 wieder.

Nachfolgend werden die im Kapitel „Forschungsfragen“ vorgestellten Fragen jeweils separat aufgegriffen und aufgrund der vorgefundenen Datenlage bearbeitet.

4.4.1 Quantitative Versorgungsepidemiologie

Die Anzahl der SUSU ergibt sich näherungsweise anhand der registrierten Niederkünfte, der Schwangerschaftsabbrüche, der Aborte und der Verdachtsuntersuchung einer Schwangerschaft mit Negativbefund.

Zu jedem der ersten drei Indikatoren werden im Folgenden empirische Daten aufgeführt.

Über die Anzahl der Verdachtsuntersuchungen einer Schwangerschaft mit Negativbefund liegen keine Angaben vor.

1999 sind insgesamt 774.000 Geburten sowie 761.000 Niederkünfte registriert. Nordrhein-Westfalen ist dabei das mit Abstand geburtenreichste Bundesland, gefolgt von Bayern und Baden-Württemberg (Tabelle 6).

Tabelle 6: Geburten und Mehrlingsgeburten nach Bundesländern 1999, Quelle: ¹².

Land	Geburten	Frauen mit Mehrlingsgeburten				Niedergekommene Frauen	Mehrlingskinder
		Zusammen	Darunter				
			Zwillingsgeburten	Drillingsgeburten	Vierlingsgeburten		
	1	2	3	4	5	Sp. 1-7+2	7
Baden-Württemberg ^{a)}	108.286	1.593	1.552	38	3	106.648	3.231
Bayern	123.702	1.910	1.837	72	1	121.718	3.894
Berlin	30.022	468	449	17	2	29.533	957
Brandenburg	18.022	234	224	10	-	17.778	478
Bremen	6.122	104	99	5	-	6.013	213
Hamburg	16.103	242	231	11	-	15.850	495
Hessen	59.236	951	910	41	-	58.244	1.943
Mecklenburg-Vorpommern	12.655	161	156	5	-	12.489	327
Niedersachsen	80.817	1.354	1.294	60	-	79.403	2.768
Nordrhein-Westfalen	177.304	2.961	2.819	139	3	174.198	6.067
Rheinland-Pfalz	38.361	525	502	23	-	37.813	1.073
Saarland	8.979	133	129	4	-	8.842	270
Sachsen	31.521	400	383	17	-	31.104	817
Sachsen-Anhalt	18.263	259	251	8	-	17.996	526
Schleswig-Holstein	27.466	457	434	23	-	26.986	937
Thüringen	17.003	224	211	13	-	16.766	461
Deutschland	773.862	11.976	11.481	486	9	761.381	24.457

Zu den 761.000 Gebärenden sind 130.000 Schwangerschaftsabbrüche hinzuzuziehen (Tabelle 6).

Auffällig ist, dass das Verhältnis von Schwangerschaftsabbrüchen zur Anzahl der Gebärenden in Berlin und in Bremen wesentlich höher ist als in den anderen Bundesländern. In den

Bundesländern führt die abweichende Anzahl an Schwangerschaftsabbrüchen je Gebärender daher zu einer jeweils spezifischen Anzahl von SUSU.

Tabelle 7: Schwangerschaftsabbrüche nach Bundesländern 1999,
Quelle: ¹³.

Bundesland	Schwangerschaftsabbrüche (N)	Verhältnis Schwangerschaftsabbrüche / Anzahl der Gebärenden
Baden-Württemberg	13.879	0,13
Bayern	15.322	0,13
Berlin	12.587	0,43
Brandenburg	4.984	0,28
Bremen	3.140	0,52
Hamburg	4.284	0,27
Hessen	10.554	0,18
Mecklenburg-Vorpommern	3.370	0,27
Niedersachsen	9.008	0,11
Nordrhein-Westfalen	26.796	0,15
Rheinland-Pfalz	3.289	0,09
Saarland	1.881	0,21
Sachsen	6.958	0,22
Sachsen-Anhalt	5.581	0,31
Schleswig-Holstein	3.625	0,13
Thüringen	5.213	0,31
Gesamt	130.471	0,17

Ein Indikator für eine hohe Anzahl von Aborten liefern die Angaben aus den Perinatalerhebungen aus Sachsen und aus Westfalen-Lippe.

Die analytische Herleitung der Aborte stützt sich auf 60 Prozent der in den Erhebungen erfassten Schwangeren mit mindestens einer vorausgegangenen Schwangerschaft (Tabelle 8).

Die angegebene Anzahl von 15 Prozent an vorausgegangenen Aborten ist hingegen auf alle niederkommenden Schwangeren, also auch Schwangeren ohne vorherige Schwangerschaft, bezogen (Tabelle 8).

Es ergäbe sich demnach eine Anzahl von 14.000 vorausgegangenen Aborten.

Diese Zahl ist nicht hinreichend, um die Anzahl der jährlichen Aborte zu erfassen.

Zum einen bezieht sie sich nicht auf ein Kalenderjahr, sondern auf die gesamte Vorlaufzeit der gegenwärtigen Schwangerschaft. Sie ist ein Prävalenz- und nicht ein Inzidenzwert. Die tatsächliche Anzahl der jährlich zu erwartenden Aborte ist demnach geringer. Zum anderen sind nur die Aborte der Frauen erfasst, die tatsächlich mindestens einmal niedergekommen sind (= Eingeschlossene Grundgesamtheit der Perinatalerhebungen). Die Zahl der Aborte der Frauen, die noch nie entbunden haben – immerhin 40 Prozent - bleibt unbekannt. Das heißt, dass die tatsächliche Anzahl der jährlich zu erwartenden Aborte höher ist.

Ein dritter Aspekt ist, dass aus den Daten leider nicht ersichtlich ist, zu welchem Zeitpunkt diese Aborte stattgefunden haben. Jedoch ist davon auszugehen, dass sie im Frühstadium der Schwangerschaft erfolgt sind und somit die Anzahl der zweiten und dritten SUSU nicht übermäßig erhöhen.

Wenn 60 Prozent der Schwangeren bereits eine vorausgegangene Schwangerschaft und 15 Prozent aller Schwangeren mehr als einen Abort hatten, liegt die Anzahl der Aborte bei allen Schwangerschaften bei ca. 25 Prozent. Diese Aborte beziehen sich jedoch auf alle zurückliegenden Jahre, die im Durchschnitt mit zehn Jahren anzusetzen sind.

Es erscheint uns daher realistisch, von einer Inzidenz an Aborten von zweieinhalb Prozent, bezogen auf alle Schwangerschaften eines Jahrs, auszugehen. Das sind 19.000 jährliche Aborte.

Tabelle 8: Vorausgegangene Schwangerschaften und vorausgegangene Aborte, Quellen: ^{50, 51, 52, 53} (Angaben in Prozent).

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen	
	1998	1999	1997	1998
Bezugsjahr	1998	1999	1997	1998
Schwangere	85.880	81.905	28.771	29.690
Kinder	87.423	83.449	2.145	30.133
Vorausgegangene Schwangerschaften				
0	38,0	38,5	40,3	41,2
1	32,5	32,3	30,1	29,7
2	16,6	16,3	15,6	15,2
>= 3	12,9	12,9	14,0	13,9
Vorausgegangene Aborte				
0	81,6	81,1	85,4	85,1
1	14,0	14,0	12,0	12,0
2	2,9	3,1	2,0	2,3
>= 3	1,0	1,0	0,6	0,5

Für die erste SUSU ergibt sich damit näherungsweise eine Anzahl von 909.000 durchgeführten Untersuchungen, zusammengesetzt aus 760.000 Niederkünften, 130.000 Schwangerschaftsabbrüchen und 19.000 Aborten.

Ausgegangen wird dabei von einer hohen Rate von Therapietreue (Compliance-Rate) bei der ersten SUSU.

In Sachsen liegt die Versorgungsrate bis einschließlich 11. SSW für 2000 bei 64,7 Prozent⁵⁴; in Westfalen-Lippe für 1999 bei 67,7 Prozent⁵¹.

In Westfalen ist eine Versorgungsquote bis einschließlich 15. SSW von 90,6 Prozent belegt und in Sachsen von 9,6 Prozent.

Tabelle 9: Prozentuale Anzahl an erstmaligen Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen vor der 11. und vor der 15. Schwangerschaftswoche (SSW), Quelle: ^{50, 51, 52, 53}.

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen				
	1998	1999	1992	1994	1996	1998	2000
Bezugsjahr	1998	1999	1992	1994	1996	1998	2000
Schwangere	85.880	81.905	25.091	22.514	26.683	29.690	32.786
Kinder	87.423	83.449	25.337	22.795	27.024	30.133	33.265
Erste Ultraschalluntersuchung							
<= 11. SSW [%]	67,2	67,7	22,8	34,1	50,9	59,1	64,7
<= 15. SSW [%]	89,8	90,6	46,7	58,5	79,6	89,1	91,6

Auffällig ist, dass die Anzahl der Schwangeren, die bis zur 15. SSW ihre erste SUSU haben, in nur acht Jahren von 46,7 Prozent auf 91,6 Prozent angestiegen ist (Daten aus Sachsen)^{52, 53}.

Der größte Teil der Schwangerschaftsabbrüche wird vor der 13. SSW durchgeführt. Das bedeutet, dass diese Frauen sich nicht mehr einer zweiten oder dritten routinemäßigen SUSU unterziehen. Nur 164 Schwangere entscheiden sich für einen Abbruch nach 23 Wochen und mehr (Tabelle 9).

Tabelle 10: Dauer der Schwangerschaften bis zum Abbruch der Schwangerschaft 1999, Quelle: ¹³, Angaben für die Bundesrepublik Deutschland.

Dauer der Schwangerschaft bis zum Abbruch	Anzahl
Unter 13 Wochen	128.458
13 Wochen bis unter 23 Wochen	1.849
23 Wochen und mehr	164
Unbekannt	-

Aufgrund der geringen Zahl an Schwangerschaftsabbrüchen und Aborten nach der 13. SSW und aufgrund einer geringen Zahl von Frühgeburten vor der 32. SSW kann in der Bundesrepublik Deutschland schätzungsweise von 750.000 routinemäßigen SUSU im zweiten Trimenon ausgegangen werden.

Die Anzahl durchgeführter SUSU im zweiten Trimenon ergibt sich näherungsweise aus dem Zeitpunkt der ersten Ultraschalluntersuchung (Tabelle 9) und der durchschnittlichen Anzahl durchgeführter Untersuchungen (Tabelle 11).

In Sachsen haben 91,5 Prozent der Schwangeren 1997 drei oder mehr SUSU erhalten. In Westfalen-Lippe lag der Anteil 1999 bei 89,9 Prozent.

Aufgrund der hohen Anzahl an Schwangeren mit mindestens drei SUSU ist auch bei der zweiten SUSU von einer hohen Therapietreue (Compliance) auszugehen.

Tabelle 11: Prozentualer Anteil an Schwangerschaften mit 3 oder mehr Ultraschalluntersuchungen.

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen					
	1998	1999	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Bezugsjahr								
Schwangere	85.880	81.905	25.091	23.266	22.514	23.817	26.683	28.771
Kinder	87.423	83.449	25.337	23.507	22.795	24.103	27.024	29.145
Anzahl Ultraschalluntersuchungen								
= 3 [%]	31,7	31,8	23,4	24,1	21,6	21,6	21,6	35,2
> 3 [%]	59,9	58,1	57,7	58,6	62,1	65,4	62,8	56,3

Zu beachten ist dabei jedoch, dass viele dieser SUSU selektive Untersuchungen sein können, da insgesamt von einem hohen Anteil an im Mutterpass dokumentierten Risikoschwangerschaften auszugehen ist (Tabelle 12). Bei dieser Indikation sind gemäß Mutterschaftsrichtlinien zusätzliche SUSU indiziert, die nicht zwangsläufig als routinemäßige SUSU gewertet werden dürfen.

Tabelle 12: Prozentuale Anzahl der Schwangerschaftserstuntersuchungen je Zeitperiode.

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen				
	1998	1999	1992	1994	1996	1998	2000
Bezugsjahr							
Schwangere	85.880	81.905	25.091	22.514	26.683	29.690	32.786
Kinder	87.423	83.449	25.337	22.795	27.024	30.133	33.265
Risikoschwangerschaften [%]	43,2	41,6	35,5	40,3	47,3	48,9	36,1

Die Anzahl der dritten SUSU dürfte um ca. zehn Prozent niedriger sein als die Anzahl der Schwangerschaften, bei denen bereits zwei routinemäßige SUSU durchgeführt wurden. Eine dritte Untersuchung ist damit zu begründen, dass zehn Prozent der Schwangeren weniger als drei SUSU erhalten haben (Tabelle 11). Es ist also von 675.000 Untersuchungen auszugehen.

Auf Basis dieser belegten hohen Therapietreue bei der Untersuchung (Untersuchungs-Compliance) lässt sich modellhaft die Anzahl der zu erwartenden SUSU hochrechnen. Folgt man unserer Modellierung ist von 910.000 routinemäßigen SUSU im ersten, von 750.000 routinemäßigen SUSU im zweiten und von 675.000 routinemäßigen SUSU im dritten Trimenon auszugehen, die jährlich in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt werden.

4.4.2 Qualitative Versorgungsepidemiologie

Die in Abschnitt „Wertigkeit des Testverfahrens“ beschriebenen Leitlinien gründen ihre Empfehlungen auf Primärstudien, die wiederum kaum Aussagen über die Qualität der SUSU treffen. Konkrete Vorgaben fehlen meistens. Lediglich die Schweizer⁴⁹, die deutsche²⁷ und die britische Leitlinie⁴⁷ enthalten Qualitätsvorgaben. Jedoch fehlen hier auch Vorgaben zu personellen Qualitätsstandards.

Ebenso gehen andere in diesem Bericht behandelte Publikationen (HTA-Dokumente, Übersichtsarbeiten und Primärstudien) nicht oder nur unzureichend auf Aspekte der Struktur- und der Prozessqualität der SUSU ein.

In der Bundesrepublik Deutschland kann der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt erst dann eine SUSU ausführen und abrechnen, wenn er eine Genehmigung durch die KBV erhalten hat. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt bestimmte Voraussetzungen der fachlichen Befähigung und der apparativen Ausstattung erfüllt. Die Voraussetzungen sind in den Vereinbarungen von Qualitätsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschallvereinbarungen) aufgeführt.

Für die Vorgaben zum Erwerb der fachlichen Befähigung in einer ständigen oder begleitenden Tätigkeit wird speziell für das Untersuchungsgebiet der Schwangerschaftsdiagnostik auf die Mutterschaftsrichtlinien verwiesen. Die Mutterschaftsrichtlinien¹ beinhalten jedoch keine Vorgaben über die fachlichen Voraussetzungen der untersuchenden Person.

Zur apparativen Ausstattung sehen die Vereinbarungen für den Untersuchungsbereich der Schwangerschaftsdiagnostik mindestens ein B-Mode-Gerät vor¹⁰. Als Mindestanforderung an die Ausstattung der Geräte gelten für die transkutane Diagnostik eine minimale Nennfrequenz von 3 MHz sowie eine Abbildungsbreite des Abtastsystems von mindestens 9,5 cm bei 6 cm Tiefe. Für die transkutane Diagnostik ist eine Nennfrequenz von 5 bis 7,5 MHz vorgegeben. Weitere Vorgaben finden sich nicht.

Die DEGUM, Sektion „Gynäkologie und Geburtshilfe“ hat ein Dreistufenkonzept zum Nachweis qualifizierter Fachkenntnisse für gynäkologische und geburtshilfliche Ultraschalluntersuchungen aufgestellt²⁸.

Eine Grundvoraussetzung für die Erlangung der Stufe I, der untersten Stufe, sind 18 Monate ärztliche Tätigkeit in der Gynäkologie und in der Geburtshilfe. Zusätzlich sind 300 selbst durchgeführte geburtshilfliche und 300 selbst durchgeführte gynäkologische Ultraschalluntersuchungen mittels einzelner Dokumente nachzuweisen.

Für die Stufe II ist der Nachweis über mindestens 30 selbst untersuchte und dokumentierte Fehlbildungen unterschiedlicher Organsysteme (Kopf, Hals, Thorax, Abdomen, Extremitäten) zu erbringen. Darüber hinaus sind eine aktuelle Fortbildung und eine besondere apparative Ausstattung nachzuweisen. Zusätzlich ist eine mündliche Prüfung abzulegen.

Es finden sich jedoch keine konkreten Informationen zur Beurteilung der qualitativen Versorgung mit SUSU in der Bundesrepublik Deutschland.

Empirische Hinweise über die qualitative Versorgung liefert eine Befragung aller 721 registrierten Mitglieder der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum Weiterbildungsstand sowie über die apparative Ausstattung von 1996 mit einer Rücklaufquote von 65 Prozent⁵⁵.

Der Median der geschätzten Anzahl selbst durchgeführter Ultraschalluntersuchungen liegt bei 6.000. Die durchschnittliche Erfahrung der Untersucher mit Ultraschall beträgt 15 Jahre.

Interessant ist, dass sich über den Ausschluss von Fehlbildungen lediglich 34 Prozent in der Beurteilung der morphologischen Verhältnisse praktisch immer, 53 Prozent meistens und zwölf

Prozent gelegentlich sicher sind. Ein Prozent aller Ärzte ist jedoch der Auffassung, die morphologischen Verhältnisse nicht einschätzen zu können.

Ein Gerät kostet im Schnitt SFR 70.000 (10. Perzentile: 48.000 SFR, 90. Perzentile: 115.000 SFR). Das entspricht einem Wert von 54.600 EURO (3 Prozent Inflationsrate pro Jahr x 7 Jahre, 1 Schweizer Franken = 0,67902 Euro (2003)).

90 Prozent der Geräte sind nicht älter als 8 Jahre, der Durchschnitt liegt bei vier Jahren. 90 Prozent der Geräte stammen von vier Herstellern (Toshiba, Hitachi, Aloka, Siemens).

Nur vereinzelt Ärzte, die in der Regel auf pränataldiagnostische Abklärung spezialisiert sind, sind in der Praxis mit einem Dopplerultraschallgerät ausgerüstet.

Die Division der Zahl an Ultraschalluntersuchungen durch die Zahl der Jahre an Ultraschallerfahrung ergibt eine Anzahl von 471 Sonographien pro Arzt und Jahr.

Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass die technische Versorgung mit SUSU in der Schweiz qualitativ hochwertig ist.

Es finden sich bei unseren Recherchen in der Literatur keine Hinweise dafür, dass in Deutschland von einer anderen Qualität auszugehen ist. Es ist eine mindestens gleichwertige Versorgung bezüglich der Untersucherqualifikation anzunehmen, zumal die Anzahl durchzuführender SUSU in der Bundesrepublik Deutschland die vorgegebene Anzahl in der Schweiz übertrifft.

Einen Hinweis für die gesundheitspolitische Brisanz der Festlegung der Mindestanforderungen zeigt die kontroverse Debatte in der Schweiz (Die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)⁷¹ plädiert entgegen den Vorstellungen der Kommission für Schwangerschafts-ultraschall der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM)⁷⁰ für eine Reduzierung der Rezertifizierungsdauer und damit für eine Erhöhung der nachzuweisenden 200 Untersuchungen im zweiten Schwangerschaftstrimenon. Vgl. ⁷⁰.) Je nach Festlegung der Qualitätsanforderungen wird die Anzahl der zertifizierten und damit für die Durchführung der SUSU zugelassenen Ärzte verringert bzw. erweitert.

Die Festlegung von Mindestanforderungen an den Untersucher hat neben der Qualitätssicherung versorgungsepidemiologische Konsequenzen.

4.4.3 Zeitlicher Stellenwert im Schwangerschaftsvorsorgeprogramm

Die routinemäßige SUSU ist verbunden mit einer Reihe vorausgegangener, zeitgleicher oder nachfolgender diagnostischer Verfahren.

In der Erstuntersuchung nach Feststellung der Schwangerschaft wird die Anamnese erstellt. Sie beinhaltet die Familien-, Eigen-, Schwangerschafts- sowie Arbeits- und Sozialanamnese. Die erste Untersuchung umfasst die Allgemeinuntersuchung, bestehend aus gynäkologischer und weiteren diagnostischen Untersuchungen (z.B. Blutdruck, Körpergewicht, Urin, Blut, Puls).

Über 80 Prozent der Schwangeren haben vor der 13. SSW die Erstuntersuchung erhalten (Tabelle 13).

Tabelle 13: Prozentuale Anzahl der Schwangerschaftserstuntersuchungen je Zeitperiode.

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen	
	1998	1999	1997	1998
Bezugsjahr				
Schwangere	85.880	81.905	28.771	29.690
Kinder	87.423	83.449	29.145	30.133
Erstuntersuchung				
Bis 8. Woche	54,9	54,4	38,3	40,8
9. – 12. Woche	33,9	34,4	44,6	43,8
13. – 16. Woche	6,2	6,1	10,9	9,9
17. – 20. Woche	1,7	1,7	2,5	2,2

(Fortsetzung Tabelle 13)

Ab 21. Woche	2,4	2,3	2,8	2,7
Unsicher / Ohne Angaben	0,9	1,0	1,1	0,7

Über 80 Prozent der Schwangeren erhalten zehn und mehr Vorsorgeuntersuchungen (Tabelle 14).

Tabelle 14: Relative Anzahl an Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft.

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen	
	1998	1999	1997	1998
Bezugsjahr	1998	1999	1997	1998
Schwangere	85.880	81.905	28.771	29.690
Kinder	87.423	83.449	29.145	30.133
Anzahl Untersuchungen				
1 – 4	1,7 %	1,8 %	1,4 %	1,4 %
5 – 9	22,6 %	23,0 %	16,2 %	15,8 %
10 – 14	67,1 %	66,0 %	60,3 %	60,2 %
Über 14	7,3 %	7,5 %	21,1 %	21,8 %
Unsicher / Ohne Angaben	1,3 %	1,7 %	0,9 %	0,8 %

Aufgrund der hohen Therapietreue (Compliance) der Schwangeren für eine frühzeitige erste Untersuchung und die Durchführung der Folgeuntersuchungen kann davon ausgegangen werden, dass die routinemäßige SUSU parallel zu den regulären Vorsorgeterminen durchgeführt wird.

Zur Abklärung und / oder zur Überwachung von pathologischen Befunden können weiterführende differentialdiagnostische, sonographische Untersuchungen bei Verdacht auf Entwicklungsstörungen oder Verdacht auf fetale Erkrankungen oder bei erhöhtem Schwangerschaftsrisiko mittels B-Mode-Verfahren angebracht sein. Diese Untersuchungen gehören zwar zum Programm der Mutterschaftsvorsorge, sind aber nicht mehr Bestandteil des Screenings. Sie können jedoch auch als gezielte Ausschlussdiagnostik im Anschluss an intrauterine diagnostische Eingriffe oder biochemische Diagnostik erfolgen.

Neben dieser „stand alone“-Ultraschalldiagnostik wird der gezielte Ultraschall auch zeitgleich zu intrauterinen - diagnostischen und / oder therapeutischen - Eingriffen (wie z.B. Amniozentese, Chorionzottenbiopsie, Fetalblutgewinnung, Körperhöhlen- oder Gefäßpunktion, Fruchtwasserersatzauffüllung, Transfusionen, Anlegen von Shunts oder Fetoskopien) angewandt.

Alternativ zum Ultraschall ist zum Ausschluss von fetalen Chromosomenstörungen und Neuralrohrdefekten das biochemische Screening Mittel der Wahl.

Zielkondition sind das Down Syndrom (Trisomie 21), das Edwards Syndrom (Trisomie 18), und das Patau Syndrom (Trisomie 13).

Das Risiko für eine Trisomie 13, 18 oder 21 steigt mit dem maternalen Alter zum Zeitpunkt der Geburt¹⁷. In der Praxis nimmt daher die Anzahl der durchgeführten biochemischen Untersuchungen mit dem Alter der Schwangeren zu.

Aufgrund der KBV-Frequenzstatistik ermitteln Droste und Brand eine steigende Anzahl an Chromosomenanalysen für die Jahre 1989 bis 1996 (EBM-Ziffer: 115). Die Angaben beziehen sich auf die alten Bundesländer. Pro Jahr werden demnach 1989 20.000 Untersuchungen (Chromosomenanalysen) durchgeführt. Die Anzahl steigt kontinuierlich bis 1996 auf 60.000 Untersuchungen.

Die Amniozentese wird bis zur 22. SSW bei ca. sechseinhalb Prozent der Schwangerschaften durchgeführt. Bei den Schwangeren im Alter von mehr als 35 Jahren erhöht sich der Anteil auf über 35 Prozent.

Nach der 22. SSW erhalten nur noch ca. ein halbes Prozent der Schwangeren diese Leistung.

Tabelle 15: Anzahl an Schwangerschaften mit Amniozentese eines Jahres in Abhängigkeit vom Untersuchungszeitpunkt oder maternalem Alter in Prozent, Quelle:^{50, 51, 52, 53}

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen	
	1998	1999	1997	1998
Bezugsjahr	1998	1999	1997	1998
Schwangere	85.880	81.905	28.771	29.690
Kinder	87.423	83.449	29.145	30.133
Bis 22. SSW	5,5 %	5,5 %	6,9 %	7,7 %
Bis 22. SSW und älter als 35 Jahre			37,6 %	38,4 %
Ab 22. SSW	0,3 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %

Parallel zum biochemischen Screening dient die sonographische Messung der Nackentransparenz als Komplementäruntersuchung der Entdeckung von Chromosomenanomalien. Sie ist nach der 14. SSW nicht mehr messbar¹⁷.

Eine Chorionzottenbiopsie wird maximal bei jeder hundertsten Schwangerschaft vorgenommen.

Tabelle 16: Anzahl an Schwangerschaften mit Chorionzottenbiopsie eines Jahrs in Prozent, Quelle:^{50, 51, 52, 53}

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen	
	1998	1999	1997	1998
Bezugsjahr	1998	1999	1997	1998
Schwangere	85.880	81.905	28.771	29.690
Kinder	87.423	83.449	29.145	30.133
Chorionzottenbiopsie	0,8	0,7	0,2	0,2

Es ergibt sich demnach ein Untersuchungsverlauf, wie ihn Tabelle 17 darstellt.

Tabelle 17: Anzahl an Untersuchungen in der Schwangerschaft pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland.

Screening	Schwangerschaftsvor-sorge	Untersuchung	Häufigkeit
			Schwangerschaftsuntersuchung
		Erste Untersuchung	910.000
		Folgeuntersuchungen	5.760.000
		Erste Ultraschalluntersuchung	910.000
		Folgeultraschalluntersuchung	1.445.000
		Gezielte B-Mode-Ultraschalluntersuchung	?
		Gezielte Doppler-Ultraschalluntersuchung	?
Gezielte Unter-suchung		Amniozentese	60.000
		Chorionzottenbiopsie	4.500
		Biochemische Chromosomenanalyse	70.000

? = Keine Angaben erhältlich.

Diesen versorgungsepidemiologischen Kennziffern sind zwei Dinge zu entnehmen.

Zum einen ist von einer sehr hohen Anzahl an Schwangerschaftsuntersuchungen auszugehen.

Das Untersuchungsprogramm ist hinreichend engmaschig, die Zeitintervalle zwischen den Untersuchungen sind entsprechend kurz.

Gemäß der Mutterschaftsrichtlinie sind in den letzten zwei Schwangerschaftsmonaten im Allgemeinen zwei Vorsorgeuntersuchungen pro Monat vorgesehen.

Außerdem ist zu bemerken, dass weiteren selektiven Untersuchungen, wie Amniozentese, Chorionzottenbiopsie und biochemischer Chromosomenanalyse als gezielte Untersuchungen nicht der Stellenwert im Schwangerschaftsprogramm zukommt, wie zu vermuten wäre¹.

Das Potential dieser selektiven Schwangerschaftsuntersuchungen, die routinemäßige SUSU zu ersetzen, muss aufgrund der derzeitigen Dokumentenlage offen bleiben.

4.4.4 Wissenschaftliche Evidenz

Die im Abschnitt „Suchstrategien“ beschriebene systematische Literaturrecherche findet keine weiteren Primärstudien ab 1999 zur Beurteilung der Zweckmäßigkeit der SUSU.

Die vorliegende Arbeit greift daher auf die Publikationen der in dem HTA-Bericht von Bricker et al. ausgewählten Studien zurück²³. Weitere Studien finden sich in den systematischen Übersichtsarbeiten von Neilson²⁴ bzw. von Bricker und Neilson²⁵.

Es gibt somit grundsätzlich ausreichend Evidenz zur Beurteilung der Zweckmäßigkeit der routinemäßigen SUSU. Zur Evaluation der Effektivität der ersten SUSU können jedoch keine geeigneten Studien gefunden werden.

Zur Beantwortung der in dieser Arbeit konkret gestellten Forschungsfrage der Zweckmäßigkeit der dritten routinemäßigen SUSU ist jedoch nur eine Studie⁴¹ halbwegs verwendbar.

4.4.5 Wertigkeit des Testverfahrens

Zur Beurteilung der Wertigkeit der dritten routinemäßigen SUSU werden HTA-Berichte, Übersichtsarbeiten, Leitlinien und Primärstudien in das Bewertungsverfahren einbezogen. Die vier Dokumententypen werden nachfolgend einzeln dargestellt anhand der Kriterien

- Dokumentationstyp und Bezugsrahmen.
- Methodik.
- Ergebnisse und Schlussfolgerung.
- Qualitative Beurteilung und Verwertungszusammenhang.

4.4.5.1 HTA-Berichte

Im Folgenden werden zwei HTA-Berichte näher vorgestellt sowie ihre Verwertbarkeit für die vorliegende Arbeit beurteilt.

NCCHTA (National Coordinating Centre for Health Technology Assessment)

Bricker L, Garcia J, Henderson JH, Mugford M, Neilson J, Robers T, Martin MA: **Ultrasound Screening In Pregnancy: A Systematic Review Of The Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness And Women's Views.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Der HTA-Bericht²³ von 2000 ist Teil des NHS R&D Health Technology Assessment Programms und wird unterstützt vom NCCHTA.

Der Bericht besteht aus sieben thematisch getrennten, in sich unabhängigen Themenkomplexen.

Kapitel 3 behandelt den Teilaspekt der Entdeckung von fetalen Abnormalitäten durch routinemäßige SUSU. Das Kapitel wird im Folgenden beschrieben.

b) Methodik

Die von den Autoren verwendete Suchstrategie wird genau angegeben. Alle Primärstudien, die 1995 von Chitty⁵⁶ einer Begutachtung unterzogen werden, werden in den Evaluationsprozess eingeschlossen. Sie werden ergänzt durch eine Literatursuche in MEDLINE im Zeitraum 1995 bis Dezember 1998.

Es folgt eine differenzierte Angabe über die qualitative Beurteilung der selektierten Studien.

Die positiv selektierten Studien werden tabellarisch mittels zahlreicher Kriterien beschrieben, z.B. mittels Studientyp und -land, Untersuchungsperiode, Zielgruppe, Setting, Untersucher, Anzahl der Föten, Anzahl an Sonographien, untersuchte SSW, Prävalenz von Anomalien der

Föten, absoluter sowie relativer Entdeckungsraten, absoluter und relativer Anzahl an Schwangerschaftsabbrüchen.

In separaten Tabellen werden die Entdeckungsraten für Hauptabnormalitäten sowohl für die SUSU im zweiten (< 24 Wochen) als auch im dritten Trimester (> 24 Wochen) aufgeführt. Die Angaben werden nach anatomischen Komponenten in Zentralnervensystem, Lunge, Herz, Harnwegssysteme, Gastrointestinaltrakt, Skelett sowie nach Chromosomenstörungen und Sonstige unterteilt sowie in diesen Komponentengruppen weiter differenziert.

In zwei weiteren Tabellen werden für das zweite und dritte Trimenon getrennt die Anzahl entdeckter letaler Anomalien, Lang- und Kurzzeiterkrankungen (jeweils differenziert nach Krankheitsbildern) als errechneter Prävalenzwert angegeben.

Eine zusätzliche Tabelle zeigt die Anzahl falsch positiver Befunde durch routinemäßigen SUSU im zweiten Drittel der Schwangerschaft.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Aus 110 Dokumenten werden elf relevante Publikationen mit akzeptabler Qualität gefiltert. Alle elf selektierten Studien enthalten Angaben über das zweite Trimester, vier Studien betrachten auch das letzte Drittel der Schwangerschaft. Keine Studie macht Aussagen zu den Entdeckungsraten im ersten Trimester. Insgesamt sind 96.633 Föten in die Metaanalyse integriert.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Entdeckungsrate von fetalen Abnormalitäten je nach Organsystem sehr unterschiedlich ist. Die Entdeckungsrate von Veränderungen des zentralen Nervensystems ist relativ hoch, bei Veränderungen von Skelett oder Herz jedoch relativ gering.

Im zweiten und dritten Trimester unterscheiden sich die Entdeckungsraten nicht sonderlich.

Die Ergebnisse der Primärstudien sind im Abschnitt „Primärstudien“ einzeln wiedergegeben.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Insgesamt gibt das Kapitel 3 des HTA-Berichts differenzierte Informationen zu Studieneigenschaften und Entdeckungsraten.

Kritisch anzumerken ist, dass keine Angaben zu den Untersuchungsergebnissen für das erste Drittel der Schwangerschaft gemacht werden. Dennoch ist der tabellarischen Übersicht zu entnehmen, dass einige der elf Studien das erste Trimester einbeziehen.

Die Literatursuch- und die Selektionsstrategie sind nachzuvollziehen, eine Tatsache, die die Qualität des Berichts erhöht.

In einer Plausibilitätskontrolle werden die Angaben des dritten Abschnitts des HTA-Berichts über die Entdeckungsraten mit den Angaben in den dort identifizierten Publikationen verglichen.

In einigen Fällen finden sich die Zahlen des HTA-Berichts nicht in den Originalarbeiten wieder und können auch nicht aus diesen abgeleitet werden. Ein extremes Beispiel bildet die Arbeit von Levi 1991³⁶. In anderen Fällen sind die Zahlen falsch übertragen worden^{37, 39, 40, 42}.

Aufgrund dieser Fehlerhaftigkeit werden für den vorliegenden Bericht die Ergebnisse aus den elf Primärstudien daher neu zusammengestellt. Es zeigt sich, dass die elf Studien einen sehr inhomogenen Ansatz haben.

Auffällig ist, dass in allen Primärstudien insgesamt eine hohe Spezifitätsrate nachgewiesen werden kann (mindestens 99,4 Prozent). Die Sensitivität erfasst deutlich schlechtere Werte, die von Studie zu Studie stark abweichen (15 Prozent bis 85,3 Prozent), wobei die differenzierten Organbefunde unterschiedlich stark das Gesamtergebnis je Studie beeinflussen.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass in den Studien von sehr hohen Abweichungen hinsichtlich der Entdeckungsraten struktureller Missbildungen berichtet wird. Diese unterschiedlichen Ergebnisse stützen die Empfehlung der Arbeitsgruppe des Royal College of

Obstetricians and Gynaecologists, dass Ultraschalluntersuchungen ausschließlich von angemessen ausgebildetem Personal durchgeführt werden sollen. Zudem sind Qualitätskontrollen einzurichten.

Aufgrund der sorgfältigen Arbeitsmethode, der differenzierten und umfassenden Ergebnisstruktur sowie seiner Aktualität liefert das Kapitel 3 für die vorliegende Arbeit eine geeignete Informationsgrundlage.

Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA)

Aymerich M, Alomazá C, Jovell AJ: **Evaluation Of Obstetrical Ultrasound Examination In The Monitoring Of Normal Pregnancy In Primary Health Care.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Der HTA-Bericht²⁹ ist im Auftrag der 1994 gegründeten CAHTA verfasst.

b) Methodik

Der HTA-Bericht von 1999 untersucht drei Aspekte. Zunächst geht es um die routinemäßige SUSU im Vergleich zur selektiven SUSU.

Dann wird die diagnostische Präzision der SUSU in der pränatalen Entdeckung fetaler Missbildungen geprüft.

Ein dritter Untersuchungspunkt widmet sich klinischen Leitlinien und Protokollen zu SUSU.

Zur Beantwortung des ersten Teilaspekts werden zwei systematische Übersichtsarbeiten^{24, 25}, eine Metaanalyse³³ sowie die Primärstudie „Routine Antenatal Diagnostic Imaging Study“ (RADIUS)⁵⁷ zusammenfassend dargestellt.

Für die zweite Fragestellung werden systematische Literaturrecherchen in MEDLINE (1987-1999), in HealthStar (1992-1997) und in der Cochrane Library (2nd Edition, 1997) durchgeführt. Die Suchpfade werden nicht angegeben.

Die Ergebnisse der sechs selektierten Primärpublikationen werden tabellarisch dargestellt. Berichtskriterien sind: Anzahl der Untersuchungen, Prävalenz der Missbildungen, betrachtete Schwangerschaftsperiode, Angaben über Untersucher, Anzahl der durchgeführten SUSU, Art der untersuchten fetalen Organsysteme, Sensitivität, Spezifität und PPW.

Insgesamt werden acht Leitlinien und Protokolle genannt und knapp beschrieben bzw. kommentiert.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass in den Übersichtsarbeiten und in der Metaanalyse keine Verbesserung der perinatalen Mortalität nach der Durchführung von oder in Abhängigkeit von einer zuvor durchgeführten Screening-SUSU gegenüber einer selektiven SUSU festgestellt werden konnte. Aber es konnten bessere Messergebnisse der Altersbestimmung und der frühen Erkennung von Mehrfachschwangerschaft sowie unerwarteten fetalen Missbildungen erzielt werden.

Bezogen auf die diagnostische Präzision stellen die Autoren anhand der sechs Studien eine hohe Spezifität (99 Prozent) fest, wohingegen die Sensitivitätswerte mit einem Spielraum von 20 Prozent bis 96 Prozent von Studie zu Studie unterschiedlich ausfallen.

Die PPW liegen zwischen 80,21 Prozent und 99,94 Prozent.

Die Gegenüberstellung der acht Leitlinien bzw. Protokolle ergibt, dass eine unterschiedliche Anzahl von routinemäßigen SUSU empfohlen wird (0, 1, 2, oder 3 Untersuchungen).

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Ergebnisse aus der Metaanalyse sind sehr vereinfacht und wenig differenziert wiedergegeben. Sie lassen sich daher schwer verwenden.

Aufgrund der fehlenden Suchpfade können keine Rückschlüsse auf die „Recall“-Rate der Suche gezogen werden. Positiv zu verbuchen ist die Angabe des PPW.

Die Anzahl empfohlener, routinemäßiger SUSU pro Leitlinie bzw. pro Protokoll liefert Hinweise über den hohen Dissensgrad. Zu beachten ist dabei, dass es sich um Stellungnahmen von Fachgesellschaften handelt, von denen nur drei eine systematische Übersichtsarbeit der wissenschaftlichen Evidenz durchgeführt haben.

Die Schlussfolgerung und die Empfehlung des HTA-Berichts sind knapp, allgemein und unverbindlich gehalten. Der Bericht erbringt für die vorliegende Untersuchung kaum zusätzliche Erkenntnisse.

4.4.5.2 Systematische Übersichtsarbeiten

Im Folgenden werden zwei systematische Übersichtsarbeiten näher vorgestellt und ihre Verwertbarkeit für die vorliegende Arbeit eingeschätzt.

Cochrane Review Neilson et al.

Neilson JP: **Ultrasound For Routine Fetal Assessment In Early Pregnancy (< 24 Weeks` Gestation): Updated Cochrane Review.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Die Publikation von 1998, 2000 aktualisiert, ist ein Cochrane Review, das den Begutachtungsprozess der Cochrane Collaboration durchlaufen hat²⁴.

b) Methodik

Es werden das „Cochrane Pregnancy and Childbirth Group Trials Register“ und das „Cochrane Controlled Trials Register“ (bis Juni 2001) durchsucht, ohne das der Suchpfad angegeben ist. Ausgewählt werden adäquate kontrollierte Studien über routinemäßigen SUSU in der Frühschwangerschaft. Ein Gutachter beurteilt die Studienqualität sowie die extrahierten Daten.

Die Effekte einer routinemäßigen SUSU gegenüber einer selektiven Untersuchung werden in Form einer Metaanalyse abgebildet. Insgesamt werden 24 verschiedene Outcomes dargestellt (siehe Tabelle 18).

c) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Neun Studien unter Berücksichtigung von einer bis vier Referenzen je Studie mit generell guter Qualität werden eingeschlossen. Zwei von diesen (Helsinki, RADIUS) enthalten Angaben über Entdeckungsraten fetaler struktureller Missbildungen.

Routinemäßige SUSU sind im Vergleich zu selektiven SUSU weniger häufig assoziiert mit der Nichterkennung von Zwillingen bis zur 24. SSW (Odds Ratio: 0,08; 95 %-Konfidenzintervall: 0,16 bis 0,42) und der Zuführung einer Spätschwangerschaft (Odds Ratio: 0,61; 95 %-Konfidenzintervall: 0,52 bis 0,72).

Unterschiede in anderen klinischen Ergebnisparametern, so z.B. in zahlreichen Nebenwirkungen wie im Apgar-Score ≤ 7 , im Geburtsgewicht, im Geburtsgewicht $< 2,5$ Kilogramm, in der perinatalen Mortalität, in der Sprach- und Rechenfähigkeit in der Schule, in der reduzierten Hör- und Sehfähigkeit in der Kindheit sowie in der Brillenbenutzung können nicht signifikant nachgewiesen werden.

Tabelle 18: Vergleich der Routineultraschalluntersuchung gegenüber selektiver Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft. (Zusammenfassung der Übersichtsergebnisse von Neilson, Bricker et al. ²⁵).

Vergleich oder Outcome	n_s	n_p	Effektgröße	Peto OR (95% CI)
Termination of pregnancy for fetal abnormality	4	27,377	3.19 (1.54 to 6.60)	
Twins undiagnosed at 20 weeks	1	74	0.12 (0.02 to 0.56)	
Twins undiagnosed at 26 weeks	6	220	0.08 (0.42 to 0.16)	
Antenatal hospital admission	5	9044	1.01 (0.90 to 1.13)	
Induction for 'post-term' pregnancy	6	24,195	0.61 (0.52 to 0.72)	
Apgar score ≤ 7 at 1 minute	4	8136	1.11 (0.95 to 1.29)	
Apgar score ≤ 7 at 5 minutes	4	8143	0.94 (0.69 to 1.29)	
Low birthweight (< 2.5 kg) in singletons	6	17,517	0.96 (0.82 to 1.12)	
Birthweight				
Admission special care (singletons)	5	8927	0.86 (0.74 to 1.00)	
Perinatal mortality	8	34,245	0.86 (0.67 to 1.12)	
Perinatal mortality excluding lethal malformations	8	34,251	0.96 (0.72 to 1.28)	
Perinatal mortality (twins)	5	550	0.81 (0.36 to 1.80)	
Poor oral reading at school	1	1993	1.02 (0.72 to 1.45)	
Poor reading comprehension at school	1	1984	0.82 (0.54 to 1.23)	
Poor spelling at school	1	1982	0.73 (0.53 to 1.00)	
Poor arithmetic at school	1	1993	0.90 (0.59 to 1.36)	
Poor overall performance at school	1	1993	0.95 (0.61 to 1.49)	
Dyslexia	1	603	0.75 (0.41 to 1.36)	
Reduced hearing in childhood	2	5418	0.90 (0.67 to 1.20)	
Reduced vision in childhood	2	5417	0.82 (0.66 to 1.01)	
Use of spectacles	2	5331	0.87 (0.72 to 1.05)	
Non right-handedness	2	4715	1.13 (0.97 to 1.32)	
Left-handedness	1	1663	1.33 (0.90 to 1.97)	
Ambidexterity	1	1663	1.25 (0.92 to 1.71)	

Die Autoren der Übersichtsarbeit kommen zu dem Schluss, dass durch Ultraschall in der Frühschwangerschaft die Bestimmung des Geburtszeitpunkts, die Entdeckung einer Mehrfachschwangerschaft sowie von Fehlbildungen optimiert werden. Diese Erkenntnisse erfolgen zu einem Zeitpunkt, zu dem ein Schwangerschaftsabbruch leichter möglich ist. Bei anderen Aspekten werden die Vorteile weniger klar herausgearbeitet.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Ergebnisse werden als Metaanalyse dargestellt, obwohl einige Studien ohne Selektion alle schwangeren Frauen berücksichtigen, sowie andere Frauen mit Vorverdacht auf das Vorliegen eines pathologischen Befunds ausschließen. Von Unterschieden im Studiensetting hinsichtlich Untersucher, SSW und Untersuchungstechnik wird nicht berichtet. Sie sind jedoch zu erwarten. Zwei der neun Studien (RADIUS, Helsinki) gehen detaillierter auf die Entdeckungsraten fetaler Missbildungen ein. Für die rechnerischen Ermittlungen der Odds Ratios und der Konfidenzintervalle wird jeweils eine unterschiedliche Anzahl von Studien einbezogen. Dementsprechend beruhen die Berechnungen der jeweiligen Suboutcomes auf unterschiedlichen Patientenzahlen.

Die signifikant nachgewiesenen Vorteile des routinemäßigen Ultraschalls beziehen sich auf die Entdeckung von Mehrlingsschwangerschaften und die Bestimmung des Geburtstermins.

Die Übersichtsarbeit ist zur Beantwortung der Frage nach der Wertigkeit einer dritten, routinemäßigen SUSU nicht unmittelbar verwendbar, da routinemäßige SUSU in der Frühschwangerschaft der Bedeutung selektiver SUSU gegenübergestellt werden.

Cochrane Review Bricker et al.

Bricker L, Neilson JP: **Routine Ultrasound In Late Pregnancy (> 24 Weeks` Gestation): Cochrane Review.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Die Publikation von 1999 ist ein Cochrane Review, das den Begutachtungsprozess der Cochrane Collaboration durchlaufen hat²⁵. Sie ist Teil des NHS R&D Health Technology Assessment Programms und wird an der Universität von Liverpool erstellt.

b) Methodik

Es werden das „Cochrane Pregnancy and Childbirth Group Trials Register“ und das „Cochrane Controlled Trials Register“ (bis September 1999) durchsucht. Verwendete Suchbegriffe werden nicht dokumentiert. Ausgewählt werden adäquate kontrollierte Studien über routinemäßigen Ultraschall in der späten Schwangerschaft (> 24. SSW). Ein Gutachter beurteilt die Studienqualität und die extrahierten Daten unter Supervision eines Mitgutachters. Die Effekte einer routinemäßigen SUSU gegenüber einer selektiven SUSU werden als Metaanalyse beschrieben. Insgesamt werden 20 verschiedene Outcomes dargestellt (siehe Tabelle 19).

c) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Sieben Studien mit generell zufrieden stellender Qualität unter Einschluss von 25.036 Frauen werden berücksichtigt.

Drei Studien vergleichen routinemäßigen Ultraschall im zweiten und dritten Trimester gegenüber selektivem Ultraschall. In einer Studie erhalten alle Frauen eine zweite, die Frauen der Kontrollgruppe zusätzlich eine dritte SUSU. In zwei Studien erfahren alle Frauen eine zweite und eine dritte SUSU. Die Ergebnisse der dritten SUSU werden aber nur für die Kontrollgruppe ausgewertet. In einer Studie erhalten alle Frauen eine zweite SUSU; jedoch nur bei der Kontrollgruppe erfolgen serielle Folgeuntersuchungen.

Routinemäßige SUSU wird gegenüber nicht routinemäßig durchgeführter SUSU mit weiteren SUSU weniger häufig assoziiert (Odds Ratio: 0,70; 95 %-Konfidenzintervall: 0,57 bis 0,85). Es zeigen sich keine Unterschiede hinsichtlich vorgeburtlicher Krankenhausaufnahme oder sonstiger diagnostischer Maßnahmen zur Überprüfung der Gesundheit des Embryos. Ebenso ergeben sich keine signifikanten Unterschiede bei geburtshilflichen Interventionen, wie z.B. Weheneinleitung, „instrumentalen Geburten“ oder Kaiserschnitt.

Der Geburtstermin bei Frühgeburten sowie das Geburtsgewicht sind in beiden Gruppen ähnlich. Die perinatalen Komplikationen unterscheiden sich ebenfalls nicht signifikant. Es zeigen sich keine Unterschiede bezüglich der Todesraten bei Zwillingsgeburten.

Eine Studie (RADIUS) beschreibt explizit die neonatale Morbidität; hierbei können keine Unterschiede festgestellt werden.

Tabelle 19: Vergleich der Routine- gegenüber keiner / verdeckter / selektiver Ultraschalluntersuchung nach der 24. Schwangerschaftswoche.

Comparison or outcome	n_s	n_p	Effect size	Peto OR (95 CI)
Antenatal admission	4	5396	1.03 (0.90 to 1.17)	
Number of days in hospital (mean, SD)	2	2877	0.17 (0.16 to 0.18)	
Cardiotocograph	1	2000	1.09 (0.87 to 1.36)	
Further ultrasound scan/s	2	2536	1.70 (0.57 to 0.85)	
Induction of labour	5	20,665	0.98 (0.92 to 1.05)	
Instrumental delivery	3	3886	1.06 (0.89 to 1.28)	
Caesarean section	4	19,037	1.05 (0.97 to 1.14)	
Elective Caesarean section	3	3886	0.99 (0.73 to 1.34)	
Emergency Caesarean section	3	3886	1.06 (0.82 to 1.36)	
Pre-term delivery < 37 weeks' gestation	2	17,151	0.95 (0.84 to 1.08)	
Post-term delivery > 42 weeks' gestation	2	17,151	0.68 (0.58 to 0.81)	
Gestation at delivery (mean, SD)	2	2877	-0.13 (-0.13 to -0.12)	
Birthweight (mean, SD)	4	19,710	-0.47 (-15.49 to 14.5)	
Birthweight < 10th centile	3	18,295	1.07 (0.91 to 1.26)	
Birthweight < 5th centile	2	2404	1.19 (0.80 to 1.78)	
Low birthweight < 2.5 kg	3	4510	0.91 (0.70 to 1.19)	
Neonatal resuscitation	3	4541	0.92 (0.75 to 1.13)	
Neonatal ventilation	2	3004	0.86 (0.63 to 1.16)	
Admission to special care baby unit	3	4541	0.97 (0.78 to 1.21)	
Apgar score < 7 at 5 minutes	3	3891	0.89 (0.56 to 1.42)	
Moderate neonatal morbidity	1	15,281	0.97 (0.80 to 1.16)	
Severe neonatal morbidity	1	15,281	1.03 (0.78 to 1.37)	
Perinatal mortality	6	22,278	1.03 (0.75 to 1.41)	
Stillbirths	4	19,710	1.15 (0.74 to 1.79)	
Neonatal deaths	4	19,710	1.04 (0.58 to 1.86)	
Perinatal mortality (excluding congenital abnormalities)	4	19,736	1.12 (0.74 to 1.68)	
Stillbirths (excluding congenital abnormalities)	2	2902	0.13 (0.04 to 0.49)	
Neonatal deaths (excluding congenital abnormalities)	2	2902	1.94 (0.20 to 18.7)	
Perinatal mortality (twins)	3	314	0.60 (0.20 to 1.76)	

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Dem Ergebnisteil der Übersichtsarbeit wird eine relativ ausführliche wissenschaftliche Abhandlung über Geburtsgewicht, über Fruchtwasser, über Placenta, über fetale Missbildungen, und über Sicherheit der Untersuchung vorangestellt. Diese Einführung findet im vorliegenden Untersuchungszusammenhang nur wenig Verwendung. Interessant ist jedoch eine differenzierte Auflistung geeigneter Outcomemegößen.

Von Unterschieden im Studiensetting hinsichtlich der Untersucher, der SSW und der Untersuchungstechnik wird nicht berichtet; sie sind jedoch zu erwarten.

Da die Studien unterschiedliche Voruntersuchungen beinhalten, sind die dargestellten Informationen mit Vorsicht zu bewerten und nur eingeschränkt verwendbar.

Den Berechnungen der Odds Ratios und der Konfidenzintervalle liegt jeweils eine unterschiedliche Anzahl von Studien zugrunde. Dementsprechend beruhen die Berechnungen der jeweiligen Suboutcomes auf unterschiedlichen Patientenzahlen.

Die Übersichtsarbeit ist zur Beantwortung der Frage nach der Wertigkeit einer dritten, routinemäßigen SUSU nicht unmittelbar verwendbar, da routinemäßige SUSU insgesamt der Bedeutung selektiver SUSU gegenübergestellt werden.

4.4.5.3 Leitlinien

Im Folgenden werden sieben Leitlinien näher vorgestellt sowie ihre Verwertbarkeit für die vorliegende Arbeit eingeschätzt.

Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)

Anderson G: **Routine Prenatal Ultrasound Screening.** In: The Canadian guide to clinical preventive health care: Chapter 1. Routine prenatal ultrasound screening.

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Die CTFPHC ist 1976 von der „Conference of Deputy Ministers of Health of the Ten Canadian Provinces“ gegründet worden. Sie arbeitet sehr eng mit der amerikanischen „United States Preventive Services Task Force“ zusammen.

b) Methodik

Zur Erfassung geeigneter Publikationen wird MEDLINE bis 1993 durchsucht. Suchbegriffe sind „ultrasonography“ und „randomized controlled trial“⁴⁴.

Zwei Selektionskriterien werden angewandt:

1) Es handelt sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zum routinemäßigen Ultraschall.

2) Als Messgröße müssen perinatale Krankheit oder Tod erfasst worden sein.

Durch acht herangezogene RCT und zwei Metaanalysen werden zwei Themenkomplexe bearbeitet:

1) Eine einfache SUSU im zweiten Trimester bei Frauen ohne klinische Indikation.

2) Eine serielle SUSU im zweiten und dritten Trimester.

Die Ergebnisse der Primärpublikationen werden als Fließtext dargestellt. Für den zweiten Themenkomplex werden die Ergebnisse zusätzlich in vier Tabellen wiedergegeben.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Die vier Primärstudien mit nur einer SUSU betrachten unterschiedliche Untersuchungszeitpunkte, (16. SSW, 15. SSW, 16.-20. SSW, 10.-12. SSW).

Zwischen Untersuchungs- (Ultraschall) und Kontrollgruppe (Kein Ultraschall) können keine signifikanten Unterschiede zwischen einer Untersuchung und keiner Untersuchung bei Einlingsgeburten erkannt werden. So hinsichtlich Apgar-Score (misst die jeweils mit 3 qualitativ bewerteten, mit 0 bis 2 ausgeprägten Punkte zu den Kriterien Atembewegung, Puls, Grundtonus der Muskulatur, Aussehen (Kolorit) und Reflexerregbarkeit, wahlweise anderthalb, fünf oder sieben Minuten nach der Geburt.), Anzahl der Lebendgeburten, pränataler Krankenhaustage, Krankenhausaufnahme, durchschnittlichem Geburtsgewicht, Verhältnis von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 2.500 g, Verhältnis von einem Apgar-Score von weniger als sieben bei einer Minute nach Geburt oder einem Krankenhausaufenthalt auf einer Spezialintensivstation.

Trotz dieser Ergebnisse schließt der Bericht mit der Empfehlung, dass die Durchführung einer einzelnen Ultraschalluntersuchung im zweiten Trimester aufgrund zuverlässiger Bestimmung des Schwangerschaftstermins, aufgrund einer früheren Entdeckung von Zwillingen und aufgrund der höheren Raten medizinisch indizierter Abtreibungen zu empfehlen ist.

In den Primärstudien mit zweifacher SUSU sind unterschiedliche Untersuchungszeiten indiziert. Die erste SUSU liegt - je nach Primärstudie - in der 16. SSW, 19. SSW, 24. SSW oder 18. bis 20. SSW. Die zweite SUSU findet in der 32. SSW, 35. SSW bzw. in der 31. bis 33. SSW statt.

Alle vier Studien ergeben keine Hinweise auf verbesserte perinatale Morbiditäts- oder Mortalitätsraten durch zwei SUSU im Vergleich zu keiner oder einer SUSU.

In der Schlussfolgerung heißt es, dass es keinen Nachweis gibt, der einen Ein- oder einen Ausschluss einer zweifachen routinemäßigen SUSU begründet.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die verwendeten Primärstudien betrachten unterschiedliche Outcomes und sind daher schwer vergleich- bzw. synthetisierbar. In dem Bericht selbst finden sich keine Angaben über die Ultraschalltechnik und / oder den Untersucher. Ebenso werden keine Informationen zu der Qualität der Primärstudien geliefert. Die Empfehlungen sind allgemein gehalten und zeigen, dass aus den Studienergebnissen keine Angaben über den Sinn von einer bzw. zwei SUSU zu entnehmen sind.

Die zwei aufgeführten und kurz beschriebenen systematischen Cochrane Reviews^{24, 25} und die Metaanalyse²³ zeigen bedingt Vorteile des frühen und des späten Schwangerschafts-ultraschallscreenings. Die zwei Übersichtsarbeiten werden in dem vorliegenden Bericht separat vorgestellt.

Die Leitlinie ist zur Beantwortung der Frage nach der Wertigkeit einer dritten, routinemäßigen SUSU nicht unmittelbar verwertbar, da routinemäßige SUSU von bis zu lediglich zwei Untersuchungen der Wertigkeit selektiver SUSU gegenübergestellt werden.

Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada (SOGC)

Farquharson D, Hall P, Johnston RU, Morin L, Van den Hof M, Salem S: **Guidelines For Ultrasound As Part Of Routine Prenatal Care.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Die SOGC, 1944 gegründet, hat über 120 Leitlinien im Bereich der Gynäkologie herausgegeben, von denen sich neun auf den Bereich Ultraschall in der Schwangerschaft beziehen.

Die hier aufgeführte Leitlinie von 1999 bezieht sich auf die routinemäßige SUSU und ergänzt bzw. konkretisiert zwei Leitlinien der SOGC, nämlich die „Guidelines for the Performance of Ultrasound Examination in Obstetrics and Gynaecology“ von 1995 sowie „Obstetric / Gynaecologic Ultrasound“ von 1997⁴⁵.

b) Methodik

Anhand von 31 Literaturreferenzen, darunter zahlreichen Primärstudien, werden allgemein gehaltene Informationen über Entdeckungsraten, Sicherheit, Patientenautonomie und Gebrauch von Ultraschall in der Schwangerschaft gegeben. Es werden keine Angaben über die Suchstrategie gemacht.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Vor der 18. SSW ist eine SUSU nur bei spezifischer Indikation oder als ein Hilfsmittel bei der Diagnose einzusetzen. Diese Empfehlung wird belegt durch eine Studie von Shaw (1994), die eine hohe falsch negative Entdeckungsrate nachgewiesen haben soll.

Unter Bezug auf die oben beschriebene Leitlinie der CTFPHC (auch bekannt als „Canadian Task Force on the Periodic Health Examination“) wird eine SUSU im zweiten Trimester empfohlen. Als ein Hauptargument wird angeführt, dass die verlässliche Bestimmung des Geburtstermins Vorteile mit sich bringt bei der Interpretation von pränatalen Tests sowie bei der Planung von Therapien und Interventionen.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Literatursuchpfad und -selektionskriterien sind nicht aufgeführt. Mehrere thematisch abweichende Empfehlungen sind lose aneinander gereiht. Die Schlussfolgerungen lassen sich nicht durch empirisch ermittelte Angaben nachprüfen – gegebenenfalls wären hierzu die jeweiligen Referenzen im Originaltext hinzu zu ziehen.

Im Untersuchungszusammenhang des vorliegenden Berichts lässt sich die Leitlinie kaum verwerten.

Alberta Clinical Practice Guidelines (CPG) Program

Alberta Clinical Practice Guidelines (CPG) Working Group: **Guideline for Ultrasound as part of Routine Prenatal Care.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Das Programm der CPG unterstützt den Gebrauch von klinischen Praxisleitlinien. Es wird verwaltet durch die Alberta Medical Association unter Leitung einer Arbeitsgruppe, in der zahlreiche Gesundheitsverbände vertreten sind.

b) Methodik

Die Leitlinie von 1998 widmet der Darstellung von Forschungsergebnissen bezüglich Effektivität und Sicherheit von SUSU⁴⁶ ein eigenes Kapitel. Es werden insgesamt 23 Literaturangaben herangezogen.

Ein eigenes Kapitel beschäftigt sich mit der Patientenautonomie; hier liegen vier aufgeführte Literaturquellen zugrunde.

Den Ausführungen schließt sich eine knappe Schlussfolgerung an.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Die Sensitivität von SUSU liegt zwischen 25 Prozent bei den niedergelassenen Ärzten und 71 Prozent in den „Tertiary Level Hospital Units“ unter Berufung auf zehn identifizierte Studien. Die Anzahl falsch positiver Diagnosen einer pathologischen Schwangerschaft liegt bei 0,21 bis 1 Promille. Die meisten initial ermittelten falsch positiven Diagnosen werden bei Folgeuntersuchungen korrigiert.

Es gibt keine Evidenz, dass die Diagnosen von Abnormalitäten die Chance einer Überlebensverbesserung des Fötus erhöhen.

Untersuchungen vor der 17. SSW haben eine hohe falsch negative Entdeckungsrate. Ultraschall nach der 20. SSW ist nur bei spezifischen medizinischen Indikationen angesagt, da im Folgenden Therapieoptionen eher begrenzt sind.

Die SUSU erhöhen die Entdeckungsrate von Zwillingen von 64 Prozent auf 99 Prozent.

Es wird deutlich, dass die Sensitivität und die Spezifität stark abhängig sind von der Erfahrung der Untersucher, der Qualität der Technik und der betrachteten Missbildung.

Die Autoren der Leitlinie schlussfolgern, dass eine Untersuchung in der 18. SSW Teil der routinemäßigen SUSU sein soll.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Leitlinie basiert auf mehreren klinischen Studien, und integriert die Übersichtsarbeit von Bucher³³ sowie das Cochrane Review von Neilson²⁴. Unklar bleibt jedoch, ob eine systematische Literaturrecherche durchgeführt wird.

Dem Bericht ist zu entnehmen, dass für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit von SUSU genau zu differenzieren ist nach Ausbildung, Technik, Untersuchungszeitpunkt und -fokus.

Die Arbeitsgruppe hat speziell für den Ultraschall im ersten Trimester eine separate Leitlinie „Guideline For The Use Of Prenatal Ultrasound First Trimester“ erarbeitet.

Ihre Autoren kommen zum gleichen Ergebnis wie die der vorgestellten Leitlinie. Größtenteils setzen sie sich mit SUSU aufgrund bereits bestehender Indikationen (z.B. Extrauterin-schwangerschaft oder Vaginalblutungen) auseinander. Die Studie wird daher nicht extra behandelt.

Die Leitlinie ist zur Beantwortung der Frage nach der Wertigkeit einer dritten, routinemäßigen SUSU nicht unmittelbar verwendbar, da routinemäßige SUSU einer unbestimmten Anzahl der Bedeutung selektiver SUSU gegenübergestellt wird.

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)

The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Working Party: **Ultrasound Screening.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Das RCOG, 1929 gegründet, hat seit 1999 in Arbeitsgruppen 19 Leitlinien erarbeitet (<http://www.rcog.org.uk/mainpages.asp?PageID=112> (11.02.2003)).

Die Leitlinie „Ultrasound Screening“ wird von einer siebenköpfigen Arbeitsgruppe erstellt und im Juni 2000 veröffentlicht⁴⁷.

b) Methodik

Der Themenbereich „Early Pregnancy Test“ wird kurz diskutiert. Berichtet wird über das Cochrane Review von Neilson²⁴, sowie eine Veröffentlichung zum Bereich Down Syndrome. Es werden sehr grob Untersuchungsziele und -inhalte abgehandelt.

Die Leitlinie trifft Aussagen zum Bereich Ultraschall in der Schwangerschaft über die Themengebiete frühe Schwangerschaftsuntersuchung, die „20 Wochen“- Schwangerschaftsuntersuchung, den Standard, die Fachausbildung und das technische Equipment.

Der Themenbereich „20 Weeks Anomaly Scan“ benennt ebenfalls Untersuchungsziele und -inhalte. Die Aussagen stützen sich auf fünf Publikationen. Von diesen behandeln drei Veröffentlichungen Spezialthemen. Angaben zur Suchstrategie gibt es keine.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Der Bericht der Arbeitsgruppe nennt Gründe und Inhalte der SUSU als Screeningverfahren.

Die Untersuchung in der Frühschwangerschaft dient der Bestimmung des Alters der Schwangeren, der Vitalität, der Anzahl der Föten sowie der Entdeckung von groben Fötenabnormalitäten. Hauptgrund für die Zwanzigwochenuntersuchung ist es, den Eltern Informationshilfen bei der Entscheidung über einen Schwangerschaftsabbruch anbieten zu können.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt die Durchführung einer Zwanzigwochenuntersuchung. Falls ein Untersucher sich zur Durchführung dieser Methode nicht geeignet fühlt, kann darauf verzichtet werden.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Empfehlungen beleuchten nur Teilaspekte der SUSU, sind sehr allgemein gehalten und nicht immer nachvollziehbar fundiert. Interessant ist die Forderung eines nationalen Standards für Untersuchungsindikationen und -inhalte.

Die Aussage des Verzichts auf die SUSU im Fall der Nichterfüllung eines – im Bericht nicht näher erläuterten – Minimalstandards zeigt an, wie unverbindlich die Untersuchung in der 20. SSW gesehen wird.

Die Leitlinie ist zur Beantwortung der Frage nach der Wertigkeit einer dritten, routinemäßigen SUSU nicht unmittelbar verwertbar, da konkrete Angaben über die Bedeutung einer dritten, routinemäßigen Ultraschalluntersuchung fehlen.

Midwives Information and Resource Service (MIDIRS)

MIDIRS and the NHS Centre for Reviews and Dissemination supported by the Royal College of Midwives, the Royal College of General Practitioners and the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: **Routine ultrasound scanning in the first half of pregnancy.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

MIDIRS ist eine Organisation, die Hebammen mit Informationen unterstützt. Gemeinsam mit dem National Health Service Center of Reviews and Dissemination hat sie auf ihrer Webseite

der im März 2002 durch den National Health Service (NHS) eingeführten National Electronic Library for Health (NeLH) eine Broschüre für Fachleute bereitgestellt, die evidenzbasierten Empfehlungscharakter hat und daher im Folgenden behandelt wird⁴⁸.

b) Methodik

Die Broschüre geht separat auf die Aspekte der Bestimmung des Geburtstermins sowie ihren Zweck, der Bestimmung der Fötenanzahl sowie der Fehlentwicklungen, des Untersuchungszeitpunkts und der -methode ein. Die Angaben werden durch insgesamt 48 Literaturverweise belegt.

Such- und Selektionskriterien werden jedoch nicht dargestellt.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Die SUSU des BPD in der ersten Hälfte der Schwangerschaft macht insbesondere dann eine zutreffende Angabe des Geburtstermins, wenn der vorhergesagte Termin sehr von dem der letzten Menstruation abweicht.

In vielen kontrollierten Studien kann nachgewiesen werden, dass die Feststellung von Mehrlingen durch routinemäßige SUSU gegenüber selektiver SUSU zuverlässiger ist. Zahlreiche aufgeführte Arbeiten, in denen nur eine einzige Ultraschalluntersuchung durchgeführt wird, zeigen höhere Entdeckungsraten von Fehlbildungen als die RADIUS-Studie, die die Effektivität von zwei SUSU nachweist. Daraus wird geschlossen, dass das Untersuchungsergebnis sehr stark abhängt von der Qualität der Untersucher sowie der Untersuchungsgeräte.

Auch wird darauf hingewiesen, dass die Entdeckungsraten aufgrund abweichender Definitionen von Abnormalitäten, insbesondere kardiologischer und renaler Anomalien, dazu führt, dass Angaben über falsch positive und falsch negative Raten schwer vergleichbar sind.

In Hinblick auf die Sicherheit von Ultraschallaufnahmen des Fötus wird dargelegt, dass die meisten Berichte keine Hinweise auf Nebenwirkungen durch SUSU aufzeigen können. Aufgeführt werden jedoch Studien, die Wachstumsstörungen, einen erhöhten Anteil an Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht, Dyslexia, Linkshänder und Sprachstörungen nachwiesen. Andere Studien zeigen keinen Unterschied in der Schulfähigkeit, Dyslexia, Wachstum, Seh- oder Hörfähigkeit. Dort kann jedoch nachgewiesen werden, dass relativ viele Jungen (und nicht Mädchen), die mit Ultraschall untersucht worden sind, Linkshänder sind.

Keine der Studien zeigt jedoch einen signifikanten Effekt, was darauf zurückzuführen sein kann, dass eine große Anzahl an Studienteilnehmerinnen der Kontrollgruppe mit Ultraschall untersucht wird.

In der Schlussfolgerung wird darauf hingewiesen, dass Rückschlüsse auf die Effektivität von SUSU schwer gezogen werden können, da die Arbeiten sich sehr stark unterscheiden hinsichtlich Anzahl und Eigenschaften sowohl der Schwangerschaften als auch der Untersuchungstechnik sowie der Outcomeparameter.

Daher folgern die Autoren zusammenfassend, dass es keinen Nachweis dafür gibt, dass die routinemäßige SUSU das Gesamtergebnis des Schwangerschaftsausgangs in einer Population mit geringem Risiko verändert.

Sie empfehlen, dass die SUSU in der Frühschwangerschaft nicht als routinemäßig, sondern als möglich zu betrachten.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Dem Bericht lassen sich zahlreiche qualitative Aspekte zur Beurteilung der Effektivität der routinemäßigen SUSU entnehmen. Zentrale Aussage der Leitlinie ist, dass aus den vorliegenden Studien schwer Rückschlüsse auf die Effektivität von SUSU gezogen werden können.

Das Literaturverzeichnis enthält geeignete Informationsquellen, die in anderen Leitlinien oder Übersichtsarbeiten nicht aufgeführt sind.

Besonders hervorzuheben sind zahlreiche Literaturverweise zu potentiellen Nebenwirkungen des Ultraschalls.

Die Leitlinie ist verwertbar, da von einer grundsätzlichen restriktiven Haltung gegenüber jeglicher routinemäßigen SUSU Rückschlüsse auf eine mögliche geringe Bedeutung der dritten routinemäßigen SUSU gezogen werden können.

DEGUM

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft für Ultraschalldiagnostik (ARGUS), Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin – Sektion Gynäkologie (**Stufe III: Standards zur Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft**).

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Die Leitlinie wird erstellt von einer Expertengruppe der DEGUM (Sektion Gynäkologie) mit anschließender beratender Mitwirkung des DEGUM-Stufe III-Gremiums²⁷.

b) Methodik

Die Leitlinie enthält Angaben über die SUSU in der Frühschwangerschaft hinsichtlich der empfohlenen Technik, den klinischen Aufgaben und Inhalten sowie der Dokumentation. Daran anschließend werden die Aufgaben einer gezielten, erweiterten SUSU aufgeführt. Die Frühschwangerschaft ist definiert als ein Zeitraum von nicht mehr als 14 Wochen ab dem ersten Tag der letzten Menstruation.

Die Ausführungen werden durch 21 Literaturnachweise untermauert. Der Leitlinie ist kein Hinweis zu entnehmen, dass eine systematische Literatursuche durchgeführt wird.

Außerdem werden keine quantitativen Angaben über zu erwartende Entdeckungsraten der SUSU geliefert.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

In der Frühschwangerschaft wird die Durchführung transvaginaler Techniken mit hoher Schallfrequenz empfohlen. Als Untersuchungsinhalte werden Lokalisation, Vitalität, Alter und Auffälligkeiten des Embryos angegeben. Es werden einige Kriterien zur Beurteilung dieser Inhalte genannt.

Hingewiesen wird auf die Bedeutung der Bestimmung des Alters der Schwangeren.

Eine Abbildung gibt eine vaginalsonographische Wachstumskurve der SSL und des BPD wider. Unter Angabe der 5., der 50. und der 95. Perzentile enthält eine Tabelle das durch SSL und BPD geschätzte Alter der Schwangeren.

Gezielte, erweiterte SUSU dienen der Diagnose von fetalen Erkrankungen.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Leitlinie greift einzelne Aspekte der SUSU auf, ohne eine umfassende Argumentationskette in Bezug auf Art, Zweck, Inhalt und Nutzen des Ultraschalls zu liefern.

Sie bezieht sich auf eine Schwangerschaftsperiode bis zur 14. SSW und umfasst daher nur einen sehr eingeschränkten Zeitraum.

Die unsystematische Gliederung der Leitlinie erschwert es dem Leser, klare Schlussfolgerungen zu ziehen. Es werden keine Angaben über Entdeckungsraten bei SUSU gemacht, weshalb die Empfehlungen nicht unmittelbar beurteilt werden können. Die Leitlinie enthält keine Hinweise zu Anzahl und zu Zeitpunkt weiterer durchzuführender SUSU.

Sie ist zur Beantwortung der Frage nach der Wertigkeit einer dritten, routinemäßigen SUSU nicht unmittelbar verwendbar, da routinemäßige SUSU in der Frühschwangerschaft der Bedeutung selektiver SUSU gegenübergestellt werden.

SGUM

Standardkommission für Schwangerschafts-ultraschall der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM): **Ultraschall – Screening in der Schwangerschaft.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Die Leitlinie wird erstellt bei einer Arbeitstagung der Standardkommission für Schwangerschafts-ultraschall vom 11. Juni 1997 in Bern und wird genehmigt vom erweiterten Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)⁴⁹.

b) Methodik

Nach einer Schilderung allgemeiner Aspekte der SUSU folgen konkrete Informationen über die Untersuchungsinhalte der ersten (10.-12. SSW) und der zweiten SUSU (20.-23. SSW) sowie der Ultraschalluntersuchung auf Indikation.

Die Empfehlungen stützen sich auf 30 Literaturquellen. Jedoch sind ihnen keine Hinweise zu entnehmen, ob die Literatur systematisch gesichtet wird.

Der Text wird illustriert durch 38 abgedruckte Ultraschallbilder. Im Anhang finden sich tabellarisch Wahrscheinlichkeitsangaben für das Auftreten von Trisomie 21 in Abhängigkeit von der Dicke der Nackenfalte und dem Alter der Schwangeren.

Darüber hinaus finden sich ein Dokumentationsbogen zur Ultraschalldiagnostik sowie mehrere Verteilungsgrafiken / Tabellen des zu erwartenden Wachstumsverlaufs.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Die Empfehlungen liefern konkrete Angaben über Ziele, Nutzen, potentielle Schäden, Qualität, Patienteninformation, Arbeitsplatzausstattung, Untersuchungsablauf und Dokumentation der SUSU. Zu den gelisteten Zielen der ersten und der zweiten Untersuchung werden zusätzliche Hintergrundinformationen gegeben sowie Empfehlungen angeboten.

Demzufolge sind bereits in der zweiten SUSU Morphologiebefunde von Kopf, Wirbelsäule, Thoraxorganen, Abdominalorganen, Harnblase, Niere und Extremitäten zu erheben.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Empfehlungen sind umfassend und klar gegliedert. Aufgrund der Aufteilung in Aspekte der ersten und zweiten SUSU ist die Bedeutung für den vorliegenden HTA-Bericht hoch. Einzelne Punkte werden zunächst ähnlich einer Checkliste aufgeführt und dann näher erläutert.

Aufschlussreich ist der Hinweis, dass der Verdacht auf Wachstumsstörungen aufgrund der ausbleibenden routinemäßigen dritten Kontrolluntersuchung rechtzeitig in der zweiten Untersuchung festgestellt werden soll.

Die Leitlinie ist zur Beantwortung der Frage nach der Wertigkeit einer dritten, routinemäßigen SUSU nicht unmittelbar verwendbar, da routinemäßige SUSU von bis zu lediglich zwei Untersuchungen der Bedeutung selektiver SUSU gegenübergestellt werden.

4.4.5.4 Primärstudien

Im Folgenden werden elf Primärstudien vorgestellt, die Aussagen über die Entdeckungsraten fetaler Missbildungen durch routinemäßige SUSU treffen^{18, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43}.

Dabei werden die Studien gemeinsam abgehandelt. Tabelle 20 und Tabelle 21 enthalten Informationen über Setting und Ergebnisse jeder Studie.

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Die elf selektierten Studien machen Angaben zur Effektivität der routinemäßigen SUSU.

Alle Studien betrachten das zweite Schwangerschaftstrimenon^{18, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43}, einige zusätzlich das dritte Trimenon^{36, 38, 38, 39, 41}.

Sie beziehen sich auf England, USA, Belgien oder Korea.

Nur eine ist eine randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie³⁸, während alle anderen Arbeiten pro- oder retrospektive Beobachtungsstudien sind.

b) Methodik

Die Studien beziehen sich auf Schwangerschaftsuntersuchungen, die zum Ende der 80-er und zu Beginn der 90-er Jahre durchgeführt werden.

In die Arbeiten sind 860¹⁸ bis 33.376⁴³ Föten integriert.

Sie betrachten jedoch stark abweichende SSW. Während einige Studien sehr kleine Schwangerschaftszeitperioden um die 19. SSW definieren^{18, 34, 35, 37, 38}, berücksichtigen andere einen Zeitraum zwischen der 15. bis 22. SSW⁴², 18. bis 22. SSW⁴³, 16. bis 20. SSW⁴⁰, 8. bis 20. SSW⁴¹ und unterhalb der 23. SSW^{39, 36}.

Zwei Publikationen liefern Angaben über die Dauer der Untersuchung sowie zu konkreten Messinhalten^{34, 35}. Vier Studienberichte enthalten Informationen zu den verwendeten Ultraschallsystemen^{38, 18, 40, 42}.

Bezüglich der Qualifikation der Untersucher werden in der Regel Fachdisziplinen aufgeführt (Radiologe, „gemischte Berufserfahrung“). Eine Studie enthält Angaben über die zeitliche Berufserfahrung („zwischen ein und zehn Jahren, durchschnittlich zwei Jahre“)³⁴.

Eine andere liefert konkrete Informationen zu der fachlichen Ausbildung der Untersucher³⁵.

Hinweise zu weiteren additiven Untersuchungsmethoden (Anamnese, körperliche Untersuchung, biochemische Untersuchung) sind nicht zu entnehmen.

Den vier Publikationen mit Fokus auf das dritte Trimester sind definitiv Untersuchungen im zweiten Trimester vorausgegangen.

Eine Studie wird in niedergelassenen Arztpraxen organisiert³⁸, die anderen an Regionalkrankenhäusern.

Die meisten Studien werden überwiegend oder ausschließlich von Radiologen ohne Angabe ihrer Berufserfahrung durchgeführt.

Die Berichtstruktur der Entdeckungsraten von Fötenanomalien ist überwiegend kongruent und differenziert. Die prägnantesten Beispiele finden sich in den Publikationen von Levi und von Lee^{36, 39, 41}.

In einigen Veröffentlichungen werden die Ergebnisse als absolute Werte, getrennt nach diagnostizierten und nicht diagnostizierten Missbildungen, angegeben^{37, 35}. In anderen werden prozentuale Raten als pränatal entdeckte Missbildungen im Verhältnis zu den postnatal entdeckten Missbildungen aufgeführt⁴². Eine Studie trifft neben der Angabe der Sensitivitätswerte Aussagen zu falsch negativen Testergebnissen⁴¹.

Eine Publikation liefert zusätzlich Angaben über den PPW und den NPW⁴¹.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung

Die Autoren der Arbeiten gelangen übereinstimmend zu der Schlussfolgerung, dass die routinemäßigen SUSU fetale Missbildungen mit hoher Genauigkeit ausschließen.

Demgegenüber sind die Sensitivitätswerte mit neun Prozent¹⁸ bis 96 Prozent³⁴ von Studie zu Studie sehr unterschiedlich.

Die berichtete Spezifität der zweiten routinemäßigen SUSU ist in allen Primärstudien sehr hoch (99,4 Prozent⁴⁰ bis 100 Prozent^{36, 41}), so dass die Mehrheit der Eltern beruhigt werden kann.

Die Prävalenz der entdeckten Missbildungen liegt zwischen acht⁴¹ und 53 Entdeckungen¹⁸ pro 1.000 Föten.

In wenigen Studien finden sich Angaben über Konsequenzen der Entdeckung fetaler Missbildungen.

Die Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche aufgrund einer Entdeckung von fetalen Abnormalitäten reicht von 1 pro 1.000 Schwangerschaften bis 7 pro 1.000 Schwangerschaften und ist damit relativ gering.

Abweichende Sensitivitätsraten in den Primärstudien werden durch die in dem Abschnitt „Systematische Übersichtsarbeiten“ dargestellten Publikationen^{24, 25} bestätigt.

Tabelle 20: Ergebnisse von Studien über die Entdeckungsraten von Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen.

Studie	Chitty	Shirley	Levi	Luck	Crane	Levi
Publikationsjahr	1991	1992	1991	1992	1994	1995
Quelle	34	35	36	37	38	39
Studientyp	R	P / R	P	P	RCT	P
Studienjahr	1988-1989	1989-1990	1984-1989	1988-1991	1987-1991	1990-1992
Land	UK	UK	Belgien	UK	USA	Belgien
	(Luton)	(Hillingdon)	(Brüssel)	(Ascot)		(Brüssel)
Studienpopulation	Unselektiert	Unselektiert	Unselektiert	Unselektiert	Ger. Ris.	Unselektiert
Studiensetting	KH	Reg. KH	4 KH	Reg. KH	Ambulant	5 KH
Untersucher	Radiologe	Radiologe	Verschieden	Radiologe	Verschieden	Verschieden
Anzahl von Föten	8.342	6.412	1.6361	8.849	7.575	9.601
Anzahl von Zwillingen		73 (?)	240			203 (?)
Untersuchungszeit (SSW)	18.-20.	19.-22.	<= 23.	19	18.-20. + 31.-33.	<= 22.
Tatsächliche Missbildungen	130	84	259	166	187	178
Prävalenz der Missbildungen	0,016	0,013	0,016	0,019	0,025	0,019
Entdeckte Missbildungen	125	51	54	140	31	127
Falsch Positiv	2	1	204	2	6	9
Falsch Negativ			228	28		
Sensitivität	0,96	0,61	0,21	0,84	0,17	0,71
Spezifität			0,986	0,997		
Positiv prädiktiver Wert	0,984	0,981	0,209	0,986	0,838	0,934
Negativ prädiktiver Wert	0,999	0,995	0,975	0,997	0,979	0,994
Schwangerschaftsabbrüche	52	29	34	22	9	N.e.
Schwangerschaftsabbrüche (%)	0,60	0,46	0,21	0,25	0,21	

Tabelle 21: Ergebnisse von Studien über die Entdeckungsraten von Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen.

Studie	Skupski	Magriples	Lee	VanDorsten	Boyd
Publikationsjahr	1996	1998	1998	1998	1998
Quelle	18	40	41	42	43
Studientyp	R	R	R	R	R
Studienjahr	1990-1994	18 Monate	1990-1994	1993-1996	1991-1996
Land	USA	USA	Korea	USA	UK
	(New York)	(Connecticut)	(Soul)	(S. Carolina)	(Oxford)
Studienpopulation	Ger. Ris.	Ger. Ris.	Ger. Ris.	Unselektiert	Unselektiert
Studiensetting	KH	KH	KH	KH	KH
Untersucher	Sonographier	Sonographier	Ausgebildeter	Interdisziplinär	KA.
Anzahl von Föten	860	911	3.004	1.611	33.376
Anzahl von Zwillingen	6	10	0	0	
Untersuchungszeit (SSW)	18.-20.	16.-20. + 3. Tri.	8.-20. + 32.-34.	15.-22.	18.-22.

(Fortsetzung Tabelle 21)

Tatsächliche Missbildungen	46	28	23	21	725
Prävalenz der Missbildungen	0,053	0,031	0,008	0,013	0,022
Entdeckte Missbildungen	4	20	3	11	380
Falsch Positiv	1	5	0	1	14
Falsch Negativ			15	11	359
Sensitivität	0,9	0,71	0,13	0,52	0,52
Spezifität			0,995	0,993	0,989
Positiv prädiktiver Wert	0,800	0,800	1,000	0,917	0,964
Negativ prädiktiver Wert	0,950	0,985	0,993	0,993	0,989
Schwangerschaftsabbrüche	2	6	3	4	169
Schwangerschaftsabbrüche (%)	0,230	0,007	0,001	0,002	0,005

Legende für beide Tabellen: KH = Krankenhaus, Reg. KH = Regionales Krankenhaus; Ger. Ris. = Geringes Risiko; n.e. = nicht erwähnt; Tri. = Trimester. P = Prospektiv; R = Retrospektiv.

Die Sensitivitätswerte sind dabei abhängig von dem jeweils betrachteten Körpersystem (Tabelle 23).

Tabelle 22: Sensitivität des Schwangerschaftsultraschalls für ausgesuchte Körpersysteme (I).

Studie		Chitty	Shirley	Levi	Luck	Crane	Levi
Publikationsjahr		1991	1992	1991	1992	1994	1995
Nervensystem	a	20	16	17	17	9	17
	b	21	17	57	17	10	35
	c	0,95	0,94	0,30	1,00	0,90	0,49
Lungensystem	a	7	4	1	2	2	
	b	9	5	4	7	5	
	c	0,78	0,80	0,25	0,29	0,40	
Herz-Kreislauf-System	a	7	5	3	13	5	9
	b	11	9	102	16	38	67
	c	0,64	0,56	0,03	0,45	0,13	0,13
Gastrointestinaltrakt	a	4	2	6	7	2	3
	b	7	3	49	8	5	21
	c	0,57	0,67	0,12	0,88	0,40	0,14
Harnwege	a	21	7	12	105	34	20
	b	25	9	84	105	35	69
	c	0,84	0,78	0,14	1,00	0,97	0,29
Skelett	a	17	2	14	6	4	4
	b	27	8	53	10	30	32
	c	0,63	0,25	0,26	0,60	0,13	0,13
Chromosomenstörung	a	3	13	3			3
	b	21	20	25			16
	c	0,14	0,65	0,12			0,19
Andere	a	23	8	8	3	5	13
	b	31	19	55	4	14	30
	c	0,74	0,42	0,5	0,75	0,36	0,43
Total	a	102	57	64	153	61	69
Total	b	152	90	429	159	137	270
Total	c	0,67	0,63	0,5	0,96	0,45	0,26

a = Per Ultraschall entdeckte Abnormalitäten; b = Neonatal entdeckte Abnormalitäten; c = Sensitivität.

Tabelle 23: Sensitivität des Schwangerschaftsultraschalls für ausgesuchte Körpersysteme (II).

Studie		Skupski	Magriples	Lee	VanDorsten	Boyd	Total
Publikationsjahr		1996	1998	1998	1998	1998	
Nervensystem	a			1	7	45	149
	b			34	9	47	247
	c			0,03	0,78	0,96	0,60
Lungensystem	a	1		0	1	5	23
	b	1		3	2	10	44
	c	1,00		0,00	0,50	0,50	0,52
Herz-Kreislauf-System	a	0		0	4	34	80
	b	8		6	8	89	354
	c	0,00		0,00	0,50	0,38	0,23
Gastrointestinaltrakt	a	0		0	2	9	35
	b	1		21	2	10	127
	c	0,00		0,00	1,00	0,90	0,28
Harnwege	a	2		7	3	62	273
	b	2		33	5	76	443
	c	1,00		0,21	0,60	0,82	0,62
Skelett	a			0	0	15	62
	b			20	1	53	228
	c			0,00	0,00	0,28	0,27
Chromosomenstörung	a			0		35	57
	b			12		70	164
	c			0,00		0,50	0,35
Andere	a	0		0	2	12	74
	b	6		42	2	25	228
	c	0,00		0,00		0,48	0,32
Total	a	3		8	19	217	753
Total	b	18		171	29	380	1835
Total	c	0,17		0,05	0,66	0,57	0,41

a = Per Ultraschall entdeckte Abnormalitäten; b = Neonatal entdeckte Abnormalitäten; c = Sensitivität.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Sensitivität und die Spezifität des pränatalen Ultraschalls bei der Entdeckung fetaler Missbildungen sind grundsätzlich abhängig von der Prävalenz der Missbildungen, der Erfahrung des Untersuchers, den Diagnoseergebnissen bereits durchgeführter Untersuchungen (Vortestwahrscheinlichkeit), dem Schwangerschaftsalter zum Zeitpunkt der Untersuchung, der Definition der Anomalien, der Einbeziehung von Anomalien als gemessenes und berichtetes Studienoutcome und der postnatalen Beurteilung von Anomalien. In jedem dieser Aspekte unterscheiden sich die hier vorgestellten Studien erheblich.

Auch hinsichtlich der externen Validität sind Unterschiede festzustellen. Die Studien sind grundsätzlich methodisch verschieden in Hinblick auf Studientyp, -jahr, -land, -population, -setting, Untersucher und Anzahl der untersuchten Föten.

Eine generelle, systemische Einschränkung ist in der Tatsache zu sehen, dass die Mutterschaftsrichtlinien andere Untersuchungsinhalte benennen als die Primärstudien (Tabelle 1, Tabelle 22, Tabelle 23).

Ein zentrales medizinisches Anliegen des Ultraschalls ist die Feststellung einer normal verlaufenden Schwangerschaft mit einem gesunden Embryo. Die SUSU liefern gemäß den

Vorgaben der Mutterschaftsrichtlinien Angaben über „weiche Marker“ wie Existenz (Ja / Nein, Anzahl), Vitalität (Lebend / Tot), Kindslage (Beckenendlage), Biometrie (SSL, BPD, FOD, KU, ATD, APD, FL, HL) und Entwicklung (z.B. körperliche Entwicklung, Körperumriss, embryonale oder fetale Struktur, Herzaktion) des Embryos oder des Fetus.

Die in diesem Bericht herangezogenen Primärstudien enthalten nur wenige Hinweise zu den Entdeckungsraten dieser „weichen Marker“.

Die Primärstudien können also nur indirekt die Angemessenheit der Ultraschallvorgaben in Hinblick auf die Mutterschaftsrichtlinien argumentativ stützen.

Eine weitere Einschränkung der Verwertbarkeit liegt in der Tatsache, dass Messwerte zwecks Definition / Einordnung von negativen bzw. positiven Befunden in den Primärstudien nicht angegeben sind und vermutet werden muss, dass diese innerhalb der oder zwischen den Studien unterschiedlich definiert worden sind.

Der Begriff von den in den Studien berücksichtigten Anomalien ist verschieden. Einige Autoren schließen beispielsweise Anomalien wie „Patent Ductus Arteriosus“^{38, 39} oder „Congenital Dislocation Of Hip“³⁸ ein. Andere schließen Chromosomenstörungen ohne assoziierte strukturelle Anomalien aus^{18, 37, 38, 42}.

Eine Autorengruppe unterscheidet Gesamt-, Haupt- sowie durch Ultraschall erkennbare Haupt- und Nebenanomalien¹⁸. Die Zuordnung der Anomalien in diese Gruppen ist diskussionswürdig. Es kommt zu deutlich voneinander abweichenden Sensitivitätsraten.

Die geringsten Sensitivitätsraten ergeben sich bei Anomalien von Gesicht, Gliedern, Skelett und Gefäßen^{35, 36, 38, 39, 43, 47}. Diese auf konkrete Körpersysteme differenzierten Sensitivitätswerte sind jedoch mit Vorsicht zu verwenden, da in den Artikeln die Zuordnung von Krankheitsbildern zu Körpersystemen nicht immer eindeutig, konsequent oder nachvollziehbar bzw. in allen Studien einheitlich erfolgt.

Es ist zu vermuten, dass die Einbindung von Spezialisten, die in Vollzeit im Bereich der pränatalen, sonographischen Diagnostik arbeiten, zu höheren Sensitivitätsergebnissen führt. Leider fehlen in den Publikationen konkrete Angaben zum Qualifikationsprofil der Untersucher. Die Studien sind in speziellen Geburtszentren durchgeführt worden und nicht in niedergelassenen Praxen. Das lässt eine gute Fachkenntnis der Untersucher vermuten. Dennoch ist sie von Krankenhaus zu Krankenhaus unterschiedlich. So ermittelt VanDorsten in seiner Studie in zwei Kliniken unterschiedliche Sensitivitätsraten („Prenatal Wellness Center“ = 85 Prozent versus „McClennan Banks Women`s Clinic“ = 55 Prozent)⁴². Der Studie von Crane³⁸ zu Folge ist die Sensitivitätsrate für die routinemäßige SUSU vor der 24. SSW im Tertiärsektor („Community Hospital“) mit 35 Prozent weitaus höher als im Nichttertiärsektor („Office-based Facilities“) mit nur 13 Prozent.

Viele der Studien werden an spezialisierten Zentren durchgeführt, die an ein Krankenhaus angebunden sind. Die Arbeiten spiegeln daher nicht die wirkliche (ambulante) Versorgungssituation in der Bundesrepublik Deutschland wider.

Da Angaben über vorherige oder parallele Schwangerschaftsuntersuchungen fehlen, lassen sich aus den Publikationen keine Rückschlüsse auf Vortestwahrscheinlichkeiten ziehen, was die Verwertbarkeit der Studienergebnisse einschränkt.

Das Verfahren für die postnatale Diagnostik von Anomalien ist in keiner der Studien angegeben. So kann davon ausgegangen werden, dass die Entdeckung von renalen und kardiologischen Missbildungen nach der Geburt von außen ohne den Einsatz zusätzlicher diagnostischer Technik nur eingeschränkt möglich ist.

Positiv zu verbuchen ist die hohe Anzahl eingeschlossener Teilnehmerinnen. Die Entdeckungsraten von Missbildungen sind sehr differenziert, strukturkonform und übersichtlich dargestellt.

Die Sensitivitätsraten der SUSU im zweiten Schwangerschaftstrimester sind in einigen Studien deutlich geringer^{18, 38, 36, 41} als im Vergleich zu anderen. Es finden sich keine Hinweise auf gleiche Ansätze der 4 Untersuchungen, die die geringere Sensitivitätsrate gegenüber den restlichen Studien erklären könnten.

Während in anderen Publikationen der Hinweis fehlt, weist nur eine Studie explizit auf den Sachverhalt hin, dass die errechneten Sensitivitätswerte sich auf die Anzahl der Föten bezieht ohne die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen zu berücksichtigen³⁵.

Sicherlich spiegeln die Studien von Anfang der 90-er Jahre, zumal sie im Ausland mit unterschiedlichen Ausbildungsgraden der Untersucher stattgefunden haben, nicht mehr die gegenwärtige, wirkliche Situation in der Bundesrepublik Deutschland wider.

Zusammenfassend begründen folgende Aspekte eine nur eingeschränkte Nutzbarkeit der Studienergebnisse.

- Die Entdeckungsrate der Fötenanomalien lässt sich pro Frau, pro Fötus, pro Schwangerschaft, pro Untersuchung oder pro neonatal entdeckter Anomalie beschreiben. Die Studien benennen nicht eindeutig, auf welcher Basis die Werte ermittelt werden.
- Die berufliche Qualifikation der Untersucher ist nicht ausreichend beschrieben. Häufig wird ausschließlich der Berufsstatus geschildert, nicht jedoch die Erfahrung in Jahren oder die Anzahl unternommener Untersuchungen.
- Die Untersuchungstechnik der eingesetzten Geräte wird häufig nicht ausreichend beschrieben.
- Die Studien treffen keine Angaben über die Untersuchungsdauer und -häufigkeit (Beispiel: Magriples⁴⁰, Boyd⁴³).
- Es wird in den Studien zum Teil nur von Entdeckungsraten ausgewählter Organsysteme berichtet. Damit ist die Berichtsstruktur zwischen den Studien inkongruent.
- Es werden in den Studien differente Krankheitsdefinitionen verwandt. Einige Studien verwenden den ICD-Code, andere nutzen fachspezifische Einteilungen, wieder andere unterscheiden Haupt- und Nebenanomalien (Beispiel: Skupski¹⁸).
- Die Studien haben keine einheitliche Zuordnung der Befunde zu Organsystemen. Damit ist die Berichtsstruktur zwischen den Studien inkongruent.
- Einige Studien trennen nicht klar zwischen zweiter und dritter SUSU. Häufig werden Gesamtwerte angegeben.
- Bei der Ermittlung der Sensitivität der dritten SUSU werden die Entdeckungen auf die Anzahl sämtlicher neonataler Abnormalitäten bezogen. Bei einigen Schwangerschaften werden jedoch schon in der zweiten SUSU Fehlbildungen diagnostiziert. Diese Fehlbildungen lassen sich in der dritten SUSU zwar bestätigen, jedoch nicht mehr neu entdecken. Insofern sind die Sensitivitätsraten der dritten SUSU verzerrt.
- Die Studien finden meistens in einem Ultraschallzentrum statt. Sie spiegeln daher nicht die in der Bundesrepublik Deutschland existierende ambulante, niedergelassene Versorgungspraxis wieder.
- In den Studien wird nicht die Anzahl der teilnehmenden Frauen aufgeführt, die älter als 35 Jahre sind. Diese Frauen erhalten jedoch häufig zusätzliche Untersuchungen und unterliegen einer höheren Vortestwahrscheinlichkeit.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass auf der Basis der vorliegenden Literaturrecherche es derzeit keine geeigneten Studien gibt, die die Wertigkeit der dritten routinemäßigen SUSU hinreichend valide belegen.

Die ausgewerteten Arbeiten treffen vor allem Aussagen zur Wertigkeit des Ultraschalls allgemein, ohne speziell einen Fokus auf die dritte routinemäßige SUSU zu richten.

Tendenziell zeigt sich jedoch, dass bei der routinemäßigen SUSU von geringen Sensitivitäts- und von hohen Spezifitätswerten auszugehen ist.

Auch wenn aufgrund der Anzahl der Studien über die Effektivität der routinemäßigen SUSU eine ausreichende Evidenz zunächst gegeben zu sein scheint, ist ihre Verwendung für den vorliegenden Bericht demnach problematisch.

4.4.6 Psychosoziale Implikationen

Zur Beurteilung der psychosozialen Implikationen werden zwei HTA-Berichte einbezogen. Sie werden im Folgenden einzeln dargestellt.

NHS R&D HTA Programme

Bricker L, Garcia J, Henderson JH, Mugford M, Neilson J, Robers T, Martin MA: **Ultrasound screening in pregnancy: a systematic review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness and women's views.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Der HTA-Bericht²³ von 2000 ist Teil des NHS R&D Health Technology Assessment Programms und wird vom NCCHTA unterstützt.

Kapitel 6 beschäftigt sich mit den Sichtweisen und Erfahrungen von Schwangeren, bei denen die routinemäßige SUSU durchgeführt wird.

b) Methodik

Vier Datenbanken (MEDLINE, CINAHI, EMBASE und BIDS-SSCI) werden für den Zeitraum ab 1981 durchsucht. Suchbegriffe werden angegeben, es fehlen jedoch Angaben über ihre Verknüpfung untereinander sowie mit den Datenbanken. Nach Abschluss der Literatursuche ist eine Reihe zusätzlicher, relevanter Publikationen mit aufgenommen worden.

Die Ergebnisse werden deskriptiv im Fließtext mittels der folgenden sechs Themenfelder beschrieben:

- a) Ärztliche Untersuchungsgründe.
- b) Persönliche Beweggründe.
- c) Beurteilung der Durchführung.
- d) Persönlicher Nutzen.
- e) Psychologischer Nutzen.
- f) Gesellschaftlicher Nutzen.

Im Anhang werden die Studien tabellarisch mittels der Kriterien Erscheinungsjahr, Untersuchungsmethode, Setting, Ergebnis und Kommentar einzeln geschildert.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Von 200 gefundenen Publikationen sind 102 weiter bearbeitet worden. 76 geeignete Publikationen stellen 59 Studien vor.

Die strukturierte Übersichtsarbeit des HTA-Berichts von Bricker et al. belegt, dass wenigen Frauen bewusst ist, dass Ultraschall Hinweise auf die Existenz einer Trisomie liefern kann²³.

Studien in England zeigen auf, dass die Frauen in den ärztlichen Beratungsgesprächen wenige Informationen über den Zweck des Ultraschalls erhalten.

Eine referenzierte Studie belegt, dass es für die Eltern schwer zu verstehen ist, dass die SUSU eher eine erhöhte Einstufung des Schwangerschaftsrisikos als konkrete Befunde ergeben. Die Eltern berichten von Verwirrung und von der Schwierigkeit weitere Fragen zu stellen.

Interessant ist der Hinweis der Autorengruppe, dass die Reduzierung der Angst abhängig ist von der ursprünglichen Angst vor bekannt werden der Untersuchungsergebnisse.

Ein weiterer Aspekt dürfte unseres Erachtens sein, dass die Eltern schon vor der Untersuchung bereit sind, bei positiven Befunden einen Schwangerschaftsabbruch vorzunehmen.

Aufgrund der in der Übersichtsarbeit durchgeführten tabellarischen Angabe der Ergebnisse aus 64 Studien lassen sich synoptisch und exemplarisch folgende psychologische Implikationen aufführen (Quellenangaben siehe Bericht):

- 95 Prozent der Frauen nennen als einen von vier Gründen für die Durchführung der SUSU, die Abnormalität des Kindes sehen zu können (Allen 1996).
- Frauen scheinen die Möglichkeit des Ultraschalls zur Entdeckung von Problemen zu unterschätzen (Anderson 1995).
- 77 Prozent der Frauen sagen aus, dass der Ultraschall geholfen hat, sich das Baby vorstellen zu können (Boyer 1991).
- Frauen sind weniger ängstlich bei transvaginalem Ultraschall, wenn sie bereits eine transvaginale Untersuchung gehabt haben (Braithwaite 1997).
- Über 70 Prozent der Frauen bewerten Ultraschall als einen der besten Aspekte der Mutterschaftsvorsorge (Brown 1994).
- Frauen schätzen, das Baby sehen zu können und die Bestätigung, dass es ihm gut geht (Clement 1998).
- Frauen, die gut informiert werden, haben eher ausgesagt, dass sie sich „wunderbar“ während der Untersuchung fühlen (Cox 1987).
- Über Zweidrittel der Frauen berichten ausschließlich von angenehmen Aspekten der SUSU. Dagegen erzählen vier Prozent ausschließlich von beunruhigenden Aspekten (Draper 1984).
- 35 bis 40 Prozent der Schwangeren sagen aus, dass sie sich mehr Informationen vor, während oder nach der Untersuchung erhofft hätten. 96 Prozent berichten, dass die Untersuchung eine angenehme Erfahrung ist (Fleeman 1995).
- 75 Prozent der Frauen wollen Auskünfte über das Geschlecht des Fötus (Harrington 1996).
- Neun Prozent der Befragten sagen aus, dass das Baby bei einem Negativbefund mit Sicherheit normal sein würde (Julien-Reynier 1994).
- Es wird die Wichtigkeit geäußert, durch wen, wann und wie die Untersuchungsergebnisse diskutiert werden (Roberts 1986).

Diese Ergebnisse sind im HTA-Bericht tabellarisch aufgeführt, ohne jedoch Hinweise bezüglich der Studienqualität zu nennen.

Man liest als Schlussfolgerung, dass Ultraschall sehr attraktiv für Frauen und ihre Partner ist. Dieses Verfahren liefert eine frühe, visuelle Bestätigung der Schwangerschaft sowie des fetalen Wohlbefindens und ermöglicht den visuellen Kontakt zum Fetus.

Der Nachteil ist, dass positive Diagnoseergebnisse Angst, Schock und Niedergeschlagenheit auslösen können.

So schliesst der Bericht: “Reports of a reduction in anxiety after ultrasound examination are likely to reflect increased anxiety before the scan rather than a real benefit.”

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Übersichtsarbeit zeichnet sich durch eine hohe Anzahl berücksichtigter Studien aus. Es erscheint daher nicht von Nachteil, dass hinsichtlich der Literaturrecherche lediglich Suchbegriffe aufgeführt werden, ohne Angaben über die Verknüpfung zu machen.

Der Fließtext der Übersichtsarbeit gibt ein Bild unterschiedlicher Aspekte über die Beurteilung der SUSU durch die Schwangere.

Die Ergebnisse lassen sich schwer quantifizieren, von ihnen wird dafür aber umso vielschichtiger berichtet.

Außerdem erleichtert die tabellarische Wiedergabe der Studiendaten dem Leser, sich in kurzer Zeit Vor- und Nachteile des Ultraschalls in der Schwangerschaft aus Patientinnensicht zu vergegenwärtigen.

Die Hauptergebnisse der einzelnen Studien zeigen jedoch, wie inkongruent bzw. vielschichtig der Studienfokus, die Berichtstruktur und die Ergebnisse sein können.

Deshalb ist jede einzelne Studie für sich zu betrachten, um mittels Studiensetting, Patientenselektion, Fragebogen- oder Interviewgestaltung und Analyseansatz Hinweise auf die Studienvalidität erhalten zu können.

Der HTA-Bericht ist insgesamt sehr aufschlussreich und geeignet, psychosoziale Beurteilungskriterien zu identifizieren und zu bewerten.

Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (TA Swiss)

Buddeberg C, Götzmann L, Klaghoger R, Schönholzer SM, Huch R, Zimmermann R, Köble N: **Psychosoziale Aspekte der Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Das Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung TA SWISS, 1992 gegründet, ist dem Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat (SWTR) angegliedert. Der SWTR berät den Bundesrat in wissenschafts- und technologiepolitischen Belangen.

Das Projekt³⁰ wird vom Bundesamt für Sozialversicherungen finanziell unterstützt.

b) Methodik

Die Längsschnittbefragung richtet sich an Schwangere, die an einem Ultraschallzentrum vorstellig werden. Die Schwangeren werden zu drei Zeitpunkten nach ihren bisherigen Erfahrungen mit Ultraschall befragt:

Die erste Befragung (T1) wird bei der Aufnahme in das Ultraschallzentrum bei Verdachtsdiagnose durchgeführt; die zweite (T2) erfolgte durchschnittlich 12 Tage später zu einem Zeitpunkt, als die Eltern bereits wissen, ob der Verdacht einer Anomalie bestätigt oder entkräftet worden ist; die dritte findet vier Wochen nach der Geburt des Kindes statt.

Im Erhebungszeitraum der Erstbefragung im September 1998 werden 128 Frauen und 54 Lebenspartner in die Stichprobe aufgenommen. Komplette Datensätze von allen drei Messpunkten liegen von 86 Frauen und 29 Lebenspartnern vor.

Zum einen wird sich nach der Akzeptanz, der Bewertung und dem Erleben der pränatalen Ultraschallpraxis erkundigt. Es werden Fragen zur Beurteilung der Wichtigkeit der einzelnen Untersuchungsziele, zur grundsätzlichen Bewertung, zum Vertrauen in die Richtigkeit der Ultraschalldiagnosen, zum Wissensstand über die pränatalen Ultraschalluntersuchungen und zu den Erwartungen an die SUSU gestellt.

Zum anderen enthielt die Studie Fragen zum psychischen Befinden.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Rund 95 Prozent der Studienteilnehmerinnen sind der Überzeugung, „dass die Ultraschalluntersuchung zu einer ärztlichen Schwangerschaftsbegleitung gehört“.

Insgesamt geben 30 Prozent der befragten Frauen an, sich vor der ersten SUSU nicht bewusst gewesen zu sein, dass die Untersuchungsergebnisse sie in einen Wissenskonflikt hinsichtlich der Frage nach der Beendigung der Schwangerschaft bringen könnte.

15 Prozent sind der Meinung, „dass die Ultraschalluntersuchung nur für diejenigen Frauen wichtig ist, die ein erhöhtes Risiko haben, allenfalls ein krankes Kind zu gebären“.

Größte Priorität hat die Überprüfung der kindlichen Gesundheit (96,4 Prozent).

Ein weiterer Grund ist, dass durch das vorgeburtliche Erkennen einer kindlichen Entwicklungsstörung eine frühzeitige Vorbereitung auf die Geburt eines behinderten Kindes möglich gemacht wird (95,3 Prozent). Weitere Gründe sind die Erkennung gegebenenfalls auftretender Mehrlingsschwangerschaften (91,9 Prozent), die pränatale Visualisierung für Väter (67,2 Prozent), die Feststellung des Alters der Schwangeren (57,6 Prozent), die pränatale Visualisierung für die Mutter (62,2 Prozent) sowie die Feststellung des Geschlechts (22,4 Prozent).

Die Zufriedenheit, das Vertrauen in die Richtigkeit der Diagnosen und der subjektive Wissensstand gegenüber der SUSU sind hoch.

Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung: „Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass die Situation, in welcher den schwangeren Frauen und ihren Partnern die Verdachtsdiagnose einer fetalen Entwicklungsstörung mitgeteilt wird, mit einer erheblichen psychischen Belastung einhergeht. Bei 60 Prozent der Frauen entkräftete sich die Verdachtsdiagnose infolge der weiteren Abklärung. Es kann also gesagt werden, dass der Preis für ein zweiphasiges diagnostisches Vorgehen das Risiko ist, die schwangere Frau vorübergehend einer psychischen Belastung auszusetzen, welche sich bei deutlich mehr als der Hälfte der Frauen im nach hinein als unnötig erweist. Es erscheint uns der Preis dafür zu sein, dass die Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft, welche für die Frauen einen hohen Stellenwert hat, Bestandteil der allgemeinen und ganzheitlichen Betreuung schwangerer Frauen durch ihre niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ist, und sie nicht an eine wesentlich anonymere Institution wie ein Ultraschallzentrum delegiert wird.“

In Bezug auf die Angst der Schwangeren und ihrer Partner kann die Studie aufzeigen, dass die Wartedauer zwischen Verdachtsäußerung und Abklärung im Zusammenhang mit dieser steht. Je kürzer der zeitliche Abstand zwischen Verdacht und Bestätigung von Missbildungen ist, desto größer sind die Befürchtungen. Es war zu vermuten, dass die Frauen die kurze Wartedauer als ein Indiz für die Ernsthaftigkeit der im Raum stehenden Erkrankung ihres Kindes interpretierten. Eine höhere Zufriedenheit der Schwangeren mit der ärztlichen Erklärung zur Überweisung war negativ korreliert mit der Höhe der Angst.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die methodisch überzeugende Arbeit gestaltet sich als eine für sich stehende Studie, die keine Erkenntnisse aus anderen Literaturquellen in die Ergebnisse und Schlussfolgerungen einbezieht. Sie stellt somit keinen klassischen HTA-Bericht dar.

Sie lässt erahnen, dass Patientinnen, Ärzte und Kostenträger andere Bewertungskriterien für die Zweckmäßigkeit von SUSU ansetzen können.

Den Aussagen der Mütter und ihrer Lebenspartner ist zu entnehmen, dass diese aus den Ultraschallbefunden (Behinderung, Mehrlingsschwangerschaft) vor allem Hinweise für die Planung der neonatalen Phase erhoffen.

Bei ca. zehn Prozent der Frauen, die mit einem Vorverdacht in das Ultraschallzentrum überwiesen werden, liegen klinisch auffällige Depressivitätswerte vor. Die Studie kann aber nicht belegen, dass die depressiven Gefühle in einem ursächlichen Zusammenhang mit der akuten Belastungssituation stehen.

Die Studie ist insgesamt sehr aufschlussreich und geeignet, psychosoziale Beurteilungskriterien zu identifizieren und zu bewerten.

4.4.7 Ökonomische Implikationen

Zur Beurteilung der ökonomischen Implikationen wird ein HTA-Bericht in das Bewertungsverfahren einbezogen.

Im Anschluss an die Darstellung dieses Dokuments wird eine makroökonomische Hochrechnung für die GKV in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt.

NHS R&D HTA Programme

Bricker L, Garcia J, Henderson JH, Mugford M, Neilson J, Robers T, Martin MA: **Ultrasound screening in pregnancy: a systematic review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness and women's views.**

a) Dokumentationstyp und Bezugsrahmen

Der HTA-Bericht²³ von 2000 ist Teil des NHS R&D Health Technology Assessment Programms und wird unterstützt durch das NCCHTA.

Kapitel 8 ist eine systematische Übersichtsarbeit zu Kosten und Kosteneffektivitätsstudien über routinemäßige SUSU.

b) Methodik

Es werden 18 elektronische, bibliographische Datenbanken von 1984 bis Dezember 1998 durchsucht, darunter MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library, DARE, NHS EED. Die Suchbegriffe und ihre Verknüpfungen werden dokumentiert.

Identifizierte Publikationen aus Kapitel 3 und 6 des HTA-Berichts mit ökonomischem Schwerpunkt werden mit in den Selektionsprozess aufgenommen.

Jedes Dokument wird von zwei Gutachtern unabhängig auf der Basis von Titel, Medical Subject Heading (MeSH) und Zusammenfassung durchgesehen und hinsichtlich Verwertungsgrad einer von fünf Kategorien zugeordnet.

In einem nächsten Schritt werden die selektierten Studien nach Studientyp folgenden Kategorien zugewiesen:

a) Ökonomische Evaluationen (Kosten-Minimierungs-Analysen, Kosten-Effektivitäts-Analysen, Kosten-Nutzen-Analysen und Kosten-Nutzwert-Analysen).

b) Andere Kostenstudien.

c) Effektivitätsstudien mit Beurteilung der Auswirkungen auf Kosten und Mengenverbrauch.

Die ökonomischen Evaluationen werden anhand von acht Qualitätskriterien durchgeführt. Mittels sechs Qualitätskriterien werden die Kosten- und die Effektivitätsstudien mit kostenrelevanten Aspekten bewertet.

Studien, die alle Qualitätskriterien erfüllen, werden für die Datenextraktion weiter verwendet. Studien, die nicht alle Qualitätskriterien erfüllen, aber relevante Informationen beinhalten, die sonst nicht zu erhalten sind, werden mit einem Fragezeichen gekennzeichnet.

Die ökonomischen Evaluationen werden tabellarisch mit den Rubriken Primärfokus, Perspektive, Datenquelle, Referenzjahr und Währung dargestellt. Fünf der neun Studien widmen sich der routinemäßigen SUSU. Sie werden im Fließtext einzeln und detailliert beschrieben.

Von den Kostenstudien wird tabellarisch mit den gleichen Rubriken berichtet. Auf ähnliche Weise, jedoch getrennt, erfolgte die Dokumentation der Effektivitätsstudien mit Beurteilung der Auswirkungen auf Kosten und Mengenverbrauch.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Von 188 identifizierten Publikationen werden 24 für die Datenextraktion verwendet.

Neun Studien sind ökonomische Bewertungen, neun Kosten- sowie sechs Effektivitätsstudien mit separater Beurteilung von Kosten.

Zwölf der 24 Studien erfüllen den Qualitätsfilter.

Datenextraktionen der ökonomischen Evaluationen erfolgen von sechs Studien.

Fünf der neun ökonomischen Bewertungen behandeln die routinemäßige SUSU.

Nur eine Studie bezieht die Daten aus einer RCT⁵⁸. Primärer Outcomeparameter ist die perinatale Mortalität. Die Kosten werden mittels eines Fragebogens, mittels Krankenhausdaten und mittels Bundesstatistiken analytisch als Kosten je Untersuchung ermittelt.

In der Schlussfolgerung wird empfohlen, dass die einstufige SUSU im zweiten Trimester kosteneffektiv sein kann.

In der Diskussion wird auf den Mangel qualitativ hochwertiger Studien mit primär erhobenen Kosten hingewiesen. Aufgrund der schlechten Datenlage können die Studienergebnisse nicht aggregiert werden, so wie es in anderen Untersuchungsbereichen möglich ist.

Eine Studie von Roberts⁵⁹ stellt 14 potentielle routinemäßige Screeningoptionen mit abweichenden Ultraschallstrategien zu unterschiedlichen Schwangerschaftszeitpunkten vor. In dem Entwurf wird ausschließlich die Ultraschalluntersuchung variiert. Die Autoren weisen darauf hin, dass das Modell nur als erster Schritt für ein umfassenderes Modell zu betrachten ist. In diesem können dann weitere Screeningmethoden, so z.B. das serologische Screening, mit aufgenommen werden.

Durch die hohe Unsicherheit der Kostendaten in den abweichenden Szenarien können keine konkreten Empfehlungen für das englische Gesundheitssystem abgeleitet werden.

Eine Studie von Long et al.⁶⁰ vergleicht die selektive SUSU in der Hochrisikoschwangerschaft mit der routinemäßigen SUSU. Die Studie ermittelt jährliche Kosteneinsparungen bei 3.798 Schwangerschaften (zu den Preisen von 1993) von 957.973 £ UK. National ließen sich für das Gesundheitssystem von England und von Wales damit, so die Autoren, 170 Millionen £ UK einsparen.

Hochgerechnet auf das Jahr 2003 bei einer angenommenen Diskontierungsrate von drei Prozent und einem Wechselkurs von 1,00 £ UK zu 1,45 EURO ergibt sich eine Kostenreduktion von 322 Millionen EURO.

Die Einsparung ergab sich dadurch, dass aufgrund von Schwangerschaftsabbrüchen Kosteneinsparungen für die postnatale Behandlungen von zehn Missbildungen (der 3.798 Schwangerschaften) höher sind als die Kosten für das routinemäßige Ultraschallprogramm.

Zu erwähnen ist dabei, dass die kostenintensivste Behandlung eines Kindes mit Arthrogyrosis (= Versteifung eines Gelenks in Beugestellung). Jedoch erscheint der Betrag unangemessen hoch. Die Autoren meinen wohl Arthrogyrosis Multiplex Congenita (= Angeborene Versteifung zahlreicher Gelenke), die bereits die Hälfte der veranschlagten Kosten (579.000 £ UK 1993 = 1.128.000 EURO 2003) abdeckt.

Zwei Publikationen von De Vore^{61, 62} beziehen sich zum Teil auf die Ergebnisse der RADIUS-Studie. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die Kosteneffektivität abhängig ist von der Fachkenntnis der Untersucher und der Dauer der Untersuchung.

Bricker et al.²³ ermitteln für einen routinemäßigen Ultraschall Kosten zwischen 18 £ UK bis 204 £ UK. Studien aus den USA und aus Kanada gaben Gebühren an, die höher liegen als die in englischen und skandinavischen Studien ermittelten pekuniären Belastungen. Die Kosten für den nicht-routinemäßigen Ultraschall werden weniger häufig ermittelt. Sie liegen zwischen 32 £ UK und 113 £ UK.

d) Qualitative Beurteilung / Verwertungszusammenhang

Die Literatursuch- und die -selektionsstrategie sind differenziert dokumentiert. Der tabellarischen Beschreibung und dem Fließtext zu den einzelnen Studien sind viele hilfreiche Informationen zu entnehmen. Die Schlussfolgerung der Übersichtsarbeit gründet sich auf Einzelaspekte weniger Studien. Durch die Beschreibung der Originalarbeiten kristallisieren sich einige Publikationen heraus, die jedoch aufgrund methodisch diskussionswürdiger Ansätze keine Verwendung finden können^{58, 60, 61, 62, 63, 64}.

Makroökonomische Hochrechnung

Die amtlichen Geburten- und Schwangerschaftsabbruchsraten dienen dazu, die Anzahl der Schwangerschaftsuntersuchungen näherungsweise zu ermitteln.

Die zwei in der Kürze der Zeit zugänglichen Perinatalerhebungen in Westfalen-Lippe und in Sachsen bilden die Grundlage für die versorgungsepidemiologische Beurteilung der routinemäßigen SUSU. Die BQS ist beauftragt, die Ergebnisse der regionalen Peri- und Neonatalerhebungen zu einem bundesweiten Datenpool zusammenzufassen. Leider kann uns die BQS auf Anfrage keine Daten zur Häufigkeit der routinemäßigen Ultraschalluntersuchung pro Schwangerschaftstrimenon zur Verfügung stellen. Gebührenordnungen dienen als Grundlage, um die Preise / Gebühren der SUSU zu erfassen. Leider sind Daten über die Anzahl abgerechneter Ultraschalleistungen nicht zugänglich. Auf Anfrage teilten uns die KBV, das Zentralinstitut der Kassenärztlichen Vereinigung und die BÄK mit, dass statistische Abrechnungsdaten zur Ultraschalluntersuchung nicht bereitgestellt werden können.

Betrachtet man die Gründe für einen Schwangerschaftsabbruch wird deutlich, dass nur ein verhältnismäßig geringer Teil der insgesamt 130.000 Abbrüche aufgrund medizinischer Indikationen erfolgt ist.

Tabelle 24: Grund des Schwangerschaftsabbruchs in der Bundesrepublik Deutschland 1999, Quelle: ¹³.

Grund des Schwangerschaftsabbruchs	Anzahl
Medizinische Indikation	3.661
Allgemeinmedizinische Indikation	3.309
Psychiatrische Indikation	352
Eugenische Indikation	X
Ethische (kriminologische Indikation)	34
Beratungsregelung	126.776
Unbekannt	-

Die ökonomischen Auswirkungen eines drei- versus einem zweistufigen routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschallprogramms ergeben sich aus der Multiplikation der Anzahl von SUSU mit der Gebühr je Leistung.

Die Häufigkeit der SUSU folgt annähernd aufgrund der Geburten, der Mehrlingsgeburten, der Schwangerschaften, der Aborte und der Schwangerschaftsabbrüche.

Statistiken über die Anzahl der GKV-Versicherten liefern Hinweise über den prozentualen Anteil der sozialversicherungsrechtlich abgerechneten Leistungen.

Die Kosten je erbrachter SUSU lassen sich aufgrund von Gebührenwerken ermitteln.

Es ist nicht auszuschließen, dass bei Verdachtsdiagnose aufgrund der zweiten SUSU an Stelle einer dritten Untersuchung bereits eine selektive SUSU stattfindet. Insbesondere bei anamnestisch definierten Risikoschwangerschaften sind selektive SUSU per Mutterschaftsrichtlinien bereits im Frühstadium der Schwangerschaft vorgesehen. Hinzuweisen ist dabei auf den hohen Anteil an im Mutterpass dokumentierter Risikoschwangerschaften von knapp 50 Prozent.

Gleichwohl kann davon ausgegangen werden, dass diese selektive Untersuchung zusätzlich als routinemäßige Leistung abgerechnet wird (vgl. EBM-Ziffer 100: „Betreuung einer Schwangeren (...) einschließlich Ultraschallüberwachung“).

EBM und GOÄ sehen abweichende Erstattungspauschalen für die SUSU vor bzw. definieren abweichende Leistungen (Tabelle 25).

Tabelle 25: Schwangerschafts-ultraschall – Abrechnungsziffer, Leistungsbeschreibung und Wert, Quelle: ^{21, 22}.

Ziffer	Leistungsbeschreibung	Punkte	Betrag (€)
EBM100	Betreuung einer Schwangeren gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft einschließlich Ultraschallüberwachung mit Bilddokumentation(en)...	1.850	64,75
GOÄ415	Ultraschalluntersuchung im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge gegebenenfalls einschließlich Biometrie und Beurteilung der Organentwicklung	300	40,23

EBM-Punktwert: 3,5 Cent pro Punkt wird angenommen.

GOÄ-Punktwert: 5,8 Cent pro Punkt wird angenommen. Faktor 2,3 wird angelegt.

Die EBM-Ziffer dient aus zwei Gründen nicht als Maßstab für die Bestimmung eines Preises pro Leistung. Zum einen beinhaltet sie eine Komplexleistung, die zusätzlich zum Ultraschall die Betreuung abdeckt. Zum anderen wird mit der Gebühr eine quartalsweise Betreuung vergütet, die durchaus mehrere Betreuungen beinhalten kann.

Herangezogen wird daher ein Betrag von 40 EURO für die Durchführung einer SUSU entsprechend den Vorgaben der GOÄ.

675.000 routinemäßige SUSU im dritten Trimenon zu je 40 EURO ergeben einen Betrag von 27 Millionen EURO an Jahreskosten für die reinen Ultraschalluntersuchungen.

Bei einer Anzahl der Frauen in der Bundesrepublik Deutschland von 19,65 Millionen Frauen im Alter von 15 Jahren bis unter 50 Jahren (Bevölkerung am 31.12.2001, laut schriftlicher Auskunft des statistischen Bundesamts, V IIB, Herrn Walter Becker, vom 23.01.2003) und 17,2 Millionen gesetzlich versicherten Frauen im Alter von 15 Jahren bis unter 50 Jahren⁶⁵ (gemeint sind Versicherte und mitversicherte Familienangehörige) ergibt sich ein Versichertenanteil von 87,5 Prozent.

Demnach entstehen dem gesetzlichen Versicherungssystem bei einem Pauschalbetrag von 40 EURO aufgrund einer zusätzlichen dritten SUSU Mehrausgaben von 23,6 Millionen EURO pro Jahr.

Zur Diskussion steht, ob und in wie weit eingesparte Kosten aufgrund frühzeitiger Diagnosebefunde aufgrund einer durchgeführten dritten SUSU berücksichtigt werden. Kosteneinsparungen entstehen durch

- Diagnose der Placenta praevia.
- Diagnose von Fehlbildungen mit konsekutivem Schwangerschaftsabbruch.
- Indikation für Folgeuntersuchungen, die nicht zu einem Positivbefund führen.
- Psychosoziale Beratung der Eltern aufgrund von Positivbefunden.

Ferner ist zu überlegen, ob zusätzliche direkte und indirekte Kosten, die für die Schwangere und ihre Familie entstehen, berücksichtigt werden müssen.

Zu nennen sind

- Lohnausfall für die Schwangere und ihren Partner.
- Produktivitätsausfall für den Arbeitgeber.

- Reisekosten zum Untersuchungstermin.
- Kosten für die Kinderbetreuung.

Diese Kosten lassen sich in Sensitivitätsanalysen zusätzlich ermitteln und einbeziehen.

Da in der vorliegenden Arbeit kein Kostenvergleich von zwei diagnostischen Verfahren oder eine Kosteneffektivitätsberechnung durchgeführt werden soll, unterbleibt die Berücksichtigung dieser Kostenarten. Ziel dieses Berichts ist es vielmehr, die ökonomischen Auswirkungen für das Krankenversicherungssystem zu ermitteln.

Bei Ansatz dieser Kosten ist auch nur ein Teil der Kosten zu berücksichtigen, da die SUSU parallel zur Grunduntersuchung erfolgt.

Die Entdeckung von Mehrlingsschwangerschaften scheint zumindest in Hinblick auf epidemiologische Erwägungen nicht ein Hauptgrund für eine mehrfache routinemäßige SUSU zu sein.

Ein häufig angeführter Grund für die Durchführung mehrerer SUSU ist, dass das Diagnosematerial die Entscheidungsgrundlage für einen Schwangerschaftsabbruch darstellt.

Aus der bundesdeutschen Schwangerschaftsabbruchstatistik geht jedoch hervor, dass der Prozentsatz der Schwangerschaftsabbrüche zwischen der 13. SSW und der 23. SSW bzw. nach der 23. SSW sehr gering ist (Tabelle 26).

Tabelle 26: Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche nach dem Zeitpunkt des Abbruchs, Quelle: Statistisches Bundesamt, Bezug: ⁶⁶, gezogen am 15.01.2003.

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Schwangerschaftsabbruch							
< 13. SSW	10.807	10.224	96.981	128.791	128.609	129.411	128.458
13. SSW - < 23. SSW	1.527	903	794	1.949	2.091	2.209	1.849
>= 23. SSW	90	26	26	159	190	175	160

Als weiterer Grund für die SUSU wird aufgeführt, dass das Gestationsalter besser vorausgesagt werden kann²⁴. Die Perinatalerhebungen aus Westfalen-Lippe und Sachsen dokumentieren das Ergebnis des vorhergesagten Geburtstermins. Demnach sind 94 Prozent der Geburtstermine für die 32. bis 41. SSW prognostiziert, was hinsichtlich der Komplikationen bei der Geburt durchaus als unkritisch betrachtet werden darf.

Tabelle 27: Berechnete oder geschätzte Tragzeit (komplette Wochen).

Untersuchungsregion	Westfalen-Lippe		Sachsen	
Bezugsjahr	1998	1999	1997	1998
Schwangere	85.880	81.905	28.771	29.690
Kinder	87.423	83.449	29.145	30.133
Tragzeit				
bis 31 Wochen	1,3	1,1	1,1	1,1
32 – 36 Wochen	6,4	6,2	5,4	5,6
37 – 41 Wochen	88,4	87,3	88,6	88,4
Über 41 Wochen	1,9	1,7	1,9	2,0
Unsicher / Ohne Angaben	2,0	3,7	3,1	2,8

4.4.8 Handlungsoptionen

Die Gesundheitssystemgestaltung setzt sich mit den zwei großen Themenkomplexen, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, auseinander.

Derzeit gibt es in Deutschland im Hinblick auf eine bedarfsgerechte, medizinische Versorgung mit routinemäßiger SUSU wenige und nur fragmentarisch empirisch abgesicherte

Versorgungsforschungsergebnisse. Die in diesem Bericht beschriebenen Phänomene der quantitativen und der qualitativen Versorgungsepidemiologie, der Wertigkeit der Testverfahren und der psychosozialen und der makroökonomischen Implikationen lassen folgende Handlungsoptionen als diskussionswürdig erscheinen. Die folgenden Forderungen resultieren aus den gewonnenen Erfahrungen während der Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts.

- Die Mutterschaftsrichtlinien sehen als Untersuchungsinhalte des Ultraschalls die Vitalität und die Biometrie des Fetus vor. Studien hingegen berichten über konkrete Fötenmissbildungen, differenziert nach Körpersystemen. Es ist angebracht, diesbezüglich die Richtlinien der wissenschaftlichen Evidenz anzugleichen.
- Die Mutterschaftsrichtlinien sehen drei routinemäßige SUSU vor. Zusätzliche quasiroutinemäßige SUSU entstehen aufgrund der Tatsache, dass ca. 40 Prozent der Schwangerschaften als Risikoschwangerschaft eingestuft werden. Leider können die in dieser Arbeit verwendeten und diskutierten Primärstudien nicht hinreichend die Zweckmäßigkeit einer dritten SUSU belegen. „Zwischen den Zeilen“ erhält man jedoch den Eindruck, dass die Reduzierung der Anzahl an SUSU von drei auf zwei Untersuchungen gesundheitsökonomisch als sinnvoll erachtet werden kann.
- Die Mutterschaftsrichtlinien enthalten keine Vorgaben über die erforderliche fachliche Qualifikation der Untersucher. Die in dieser Arbeit vorgestellten Studien zeigten jedoch, dass die Entdeckungsraten fetaler Missbildungen in hohem Maße von der Qualifikation der Untersucher abhängen. Das Studium der in dem vorliegenden Bericht verwandten Dokumente lässt es als angebracht erscheinen, eine quantitative Erhöhung des routinemäßigen SUSU durch eine Verbesserung der Untersuchungsqualität zu ersetzen. Positive Anstöße in Deutschland sind diesbezüglich durch die „Fetal Medicine Foundation“ zu erhoffen⁶⁷.
- Die Gebührenordnungen in der Bundesrepublik Deutschland sind uneinheitlich. Bei den Verhandlungen von Punkten je Leistung im Rahmen des EBM führt die Reduktion von drei auf zwei routinemäßige SUSU zu einer Reduktion der Punkte der Pauschalleistung „Betreuung einer Schwangeren“. In zukünftigen Rahmenverhandlungen zwischen den Spitzenverbänden ist dieser Aspekt mit aufzunehmen. Die Pauschalleistung sollte analog der Leistungsdefinition der GOÄ in Anbetracht der hohen Anzahl an erbrachten Leistungen (2,7 Millionen Untersuchungen pro Jahr) weiter differenziert werden.
- Bei Verhandlungen im Rahmen der GOÄ führt die Reduktion von drei auf zwei routinemäßige SUSU aufgrund der spezifischen Leistungsdefinition „Ultraschalluntersuchung“ unmittelbar zu Kosteneinsparungen. Sie sollte in Anbetracht der hohen Anzahl an erbrachten Leistungen (2,7 Millionen Untersuchungen pro Jahr) beibehalten werden.
- Großes Augenmerk ist auf die Ausbildung des Untersuchers zu legen, um die in den Studien nachgewiesenen geringen Sensitivitätswerte zu erhöhen. Hier erscheint, zumindest aus gesundheitsökonomischer Perspektive, das Stufenmodell der DEGUM ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung zu sein.
- Aufgrund der hohen psychischen Wirkungen der SUSU auf die Frau und ihren Partner sind zusätzliche SUSU der Patientin nicht zu verwehren, sondern weiterhin leicht zu ermöglichen. Jedoch sollten zusätzliche Leistungen privat gezahlt und nicht dem Sozialversicherungssystem aufgebürdet werden.

4.5 Diskussion

Zentrales Untersuchungsziel des vorliegenden HTA-Berichts sind die quantitative und die qualitative Versorgungsepidemiologie, der zeitliche Stellenwert im Schwangerschaftsvorsorgeprogramm, die wissenschaftliche Evidenz der Wertigkeit der dritten SUSU sowie psychosoziale und makroökonomische Implikationen.

Das abschließende Anliegen ist es, aus dem zusammengetragenen Wissen Handlungsoptionen für die Versorgung mit routinemäßigen SUSU abzuleiten.

Dem Nutzer dieses Berichts soll für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit der SUSU eine nachvollziehbare, von subjektiven Einflüssen möglichst unabhängige Interpretation der Studienergebnisse vorliegen. Eine systematische Methodik der Sammlung, Bewertung und Synthese der Informationen aus diversen Quellen ist dafür unabdingbar.

Es werden insgesamt zehn Literaturdatenbanken, 18 HTA-Institutionen und zehn Leitlinienhersteller bzw. –datenbanken identifiziert. Darüber hinaus kann auf umfangreiches statistisches Datenmaterial von zwei longitudinalen Perinatalerhebungen sowie auf Bevölkerungsstatistiken des statistischen Bundesamts zurückgegriffen werden.

Aktuelle ärztliche Gebührenordnungen bilden die Basis für die Ermittlung der Gebühren je Leistungseinheit.

Benutzte Datenquellen und Suchpfade sind im Anhang („Dokumentation der Recherchen“, „Dokumentation der Datenbanken“ und „Dokumentation der Suchpfade“) wiedergegeben. Es wird deutlich, dass die Literaturrecherche systematisch und umfassend angelegt wird.

Ebenso ist die qualitative Beurteilung der geeigneten Literaturquellen im Anhang („Dokumentation der Qualitätsbewertung“) dokumentiert.

Die Grundlage zur Beantwortung der Forschungsfragen Effektivität, psychosoziale Aspekte und ökonomische Implikation bilden insgesamt 29 identifizierte Arbeiten (Tabelle 28), die in den Abschnitten „Wissenschaftliche Evidenz“, „Wertigkeit des Testverfahrens“ und „Psychosoziale Implikationen“ jeweils getrennt beschrieben sind. Als bevölkerungsepidemiologische Datengrundlage dienen die Bevölkerungsstatistik des Bundesamts für Statistik sowie zwei regionale Perinatalerhebungen.

Tabelle 28: Anzahl der Dokumente je Dokumententyp und Untersuchungsfokus.

Dokumententyp	HTA-Bericht	Übersichtsarbeit	Primärstudien	Leitlinien	Erhebungen
Effektivität	2	3	11	7	
Psychosoziale Aspekte	1		1		
Ökonomische Implikation	1				3

Die als geeignet identifizierten Dokumente unterscheiden sich in Transparenz, Qualität und verwertbarem Informationsgehalt. Nur mit einer Beschreibung dieser Aspekte kann die Zweckmäßigkeit und Angemessenheit der SUSU kritisch betrachtet und gegebenenfalls in einem weiteren Schritt auf den Urteils- und Entscheidungskontext des jeweiligen Nutzers übertragen werden⁶⁸.

Bei der synchronen Abfrage der neun Datenbanken muss der differenzierte und breit angelegte Suchpfad aufgrund einer mit 1.990 Publikationen sehr hohen sich daraus ergebenden Trefferquote auf wenige Begriffe eingegrenzt werden (siehe Anhang, „Dokumentation der Suchpfade“). Durch Eingrenzung kann die Anzahl der Treffer auf 155 Publikationen reduziert werden.

Zentrale Dokumente sind die zwei systematischen Cochrane Reviews von Neilson²⁴ und von Bricker²⁵, die in der Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR 93) aufgeführt sind, sowie die HTA-Berichte von Bricker et al.²³ und Aymerich²⁹, die über die Cochrane Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (CDAR 94) identifiziert werden können. Als Originalarbeiten dienen die elf durch die Arbeit von Bricker et al. identifizierten und selektierten Primärstudien.

Es wird deutlich, dass die Studien sich grundsätzlich methodisch in Hinblick auf Studientyp, -jahr, -land, -population, -setting, Untersucher und Anzahl der untersuchten Föten unterscheiden.

Eine weitere Einschränkung der Verwertbarkeit der Primärstudien ist darin zu sehen, dass Messwerte zwecks Definition / Einordnung von negativen bzw. positiven Befunden in den Primärstudien nicht angegeben sind. Unklar bleibt daher, ob innerhalb oder zwischen den Studien unterschiedliche Maßstäbe für die Definition von Missbildungen angelegt werden.

Das Ergebnis der Literatursuche ist enttäuschend, da sich nach wie vor keine Evidenz für die Zweckmäßigkeit der ersten SUSU belegen lässt. Es ergeben sich auch keine Anhaltspunkte für eine ab 1999 erweiterte Evidenz der Zweckmäßigkeit der zweiten und / oder dritten SUSU. Somit wird keine zusätzliche Evidenz im Vergleich zum bereits vor der Literatursuche vorliegenden HTA-Bericht von Bricker²³ gefunden.

Der Nachweis einer schwachen Evidenz in der Literatur über die Wertigkeit einer dritten SUSU auf Basis einer systematischen Literaturrecherche ist das zentrale Ergebnis der vorliegenden Arbeit. Es ist durchaus denkbar, dass Untersuchungsinhalte, wie sie in den bundesdeutschen Mutterschaftsrichtlinien aufgeführt sind, in der Literatur hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Testergebnisse untersucht worden sind. Das dem nicht so ist, ist zu vermuten, jedoch auch zu beweisen.

Der HTA-Bericht von Bricker et al. von 2000 führt ebenfalls, wenn auch in einem anderen Untersuchungszusammenhang, zu dem Ergebnis, dass die Literatur nur eingeschränkt – und hier speziell bezogen auf die Entdeckungsraten von Missbildungen – verwertbar ist.

Der Abschnitt „Psychosoziale Implikationen“ kommt zu dem Ergebnis, dass die Ultraschalluntersuchung insgesamt einen positiven Effekt auf die Akzeptanz der Schwangerschaft hat. Die Frage, ob zwei oder drei Screeninguntersuchungen sinnvoll sind, lässt sich aus der Literatur nicht beantworten. Allein aus theoretischen Überlegungen – auch in Hinblick auf die hohe Zahl spontaner Fehlgeburten – ist anzunehmen, dass die Bescheinigung einer intakten Schwangerschaft im ersten Trimenon die psychologische Situation der Schwangeren positiv beeinflusst. Der psychologische Nutzen einer dritten Untersuchung lässt sich mit dieser Argumentation nicht bekräftigen.

4.6 Zusammenfassung

Im Folgenden werden die Untersuchungsergebnisse zu den acht Forschungsfragen zusammenfassend dargestellt.

Quantitative Versorgungsepidemiologie

Unter Berücksichtigung der registrierten Niederkünfte, der Schwangerschaftsabbrüche und der Aborte ist von 910.000 routinemäßigen SUSU im ersten, von 750.000 routinemäßigen SUSU im zweiten und von 675.000 routinemäßigen SUSU im dritten Trimenon auszugehen, die pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt werden.

Qualitative Versorgungsepidemiologie

Empirische Zahlen für die Bundesrepublik Deutschland über die qualitative Versorgung mit routinemäßigen SUSU liegen nicht vor. Eine Erhebung aus der Schweiz belegt eine fachlich und technisch hohe Qualität der SUSU. Aufgrund der höheren Anzahl an vorgeschriebenen SUSU in der Bundesrepublik Deutschland im Vergleich zur Schweiz ist daher von einer qualitativ hochwertigen Versorgung mit SUSU in der Bundesrepublik Deutschland auszugehen.

Zeitlicher Stellenwert im Schwangerschaftsvorsorgeprogramm

Aufgrund der hohen Therapietreue (Compliance) der Schwangeren für eine frühzeitige erste Untersuchung und die Durchführung der Folgeuntersuchungen kann davon ausgegangen

werden, dass die routinemäßige SUSU gleichzeitig mit den regulären Vorsorgeterminen durchgeführt wird.

Sie verläuft parallel zu den engmaschigen regulären Vorsorgeuntersuchungen sowie zeitlich vorgelagert zu selektiven Ultraschalluntersuchungen, intrauterinen Eingriffen und biochemischen Screeningprogrammen.

Wissenschaftliche Evidenz

Es gibt grundsätzlich ausreichend Evidenz für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit der routinemäßigen SUSU.

Wertigkeit der dritten routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschalluntersuchung

Zusammenfassend gibt es mehrere Gründe, die eine uneingeschränkte Verwendung der Studienergebnisse aus den elf herangezogenen Primärstudien nicht zulassen.

- Uneinheitliche Kategorisierung der Anomalien.
- Unklare Definition der Untersucherqualifikation.
- Meistens Untersuchung in an das Krankenhaus angeschlossenen Zentren.
- Entdeckungsraten sind nicht eindeutig der zweiten oder dritten SUSU zuzuschreiben.
- Keine exakte Angabe der Untersuchungsdauer und des Untersuchungszeitpunkts.
- Häufig fehlen Informationen zur Untersuchungstechnik.
- Der Untersuchungszeitraum ist in den Studien verschieden.
- Keine Angabe über neonatale Diagnoseverfahren.
- Es wird kein expliziter Fokus auf die Untersuchungsergebnisse einer dritten SUSU aufbauend auf die zweite SUSU gelegt, auch wenn die jeweiligen Entdeckungsraten getrennt aufgeführt werden.

Diese Aspekte verdeutlichen, dass die derzeitige Datenlage für die Effektivität einer dritten routinemäßigen SUSU wenig stichhaltig ist.

Psychosoziale Implikationen

Zur Darlegung der psychosozialen Implikationen der SUSU dienen der HTA-Bericht von Bricker et al.²³ und eine Primärstudie aus der Schweiz³⁰. Der HTA-Bericht basiert auf einer sehr umfassenden Literaturrecherche und -durchsicht. Die Primärstudie greift eine Vielzahl konkreter Fragestellungen auf. Beiden Publikationen lassen sich qualitative Beurteilungsaspekte des routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschalls entnehmen.

Ökonomische Implikationen

Dem gesetzlichen Versicherungssystem der Bundesrepublik Deutschland entstehen bei einem Pauschalbetrag von 40 EURO aufgrund einer zusätzlichen dritten routinemäßigen SUSU Mehrausgaben von 23,6 Millionen EURO pro Jahr.

Handlungsoptionen

In den Mutterschaftsrichtlinien sind bezüglich der Untersuchungsinhalte verstärkt die Ziele der Untersuchung aufzunehmen. Darüber hinaus sind rechtsverbindliche Vorgaben über die fachliche Qualifikation der Untersucher erforderlich. Im EBM ist die routinemäßige SUSU analog

der GOÄ als eigenständige Leistung zu definieren. Aufgrund der hohen psychischen Implikationen der routinemäßigen SUSU sind zusätzliche Untersuchungen der Patientin weiterhin leicht zugänglich zu machen.

4.7 Schlussfolgerung

Nachfolgend werden die Schlussfolgerungen synoptisch zusammengestellt.

- In Europa existieren abweichende gesundheitssystemische Vorstellungen über die Anzahl der routinemäßigen SUSU. Die Vorgaben sind aufgrund der unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme schwierig zu vergleichen. Sie sind jedoch als ein Indikator für wissenschaftlich nicht abgesicherte Versorgungsprogramme zu werten.
- Die Anzahl der routinemäßigen SUSU haben hohe versorgungsepidemiologische Auswirkungen.
- Über die Effektivität der ersten routinemäßigen SUSU gibt es in der Literatur kaum Evidenz.
- Zur Effektivität der zweiten und der dritten routinemäßigen SUSU gibt es in der Literatur hinreichend Evidenz. Die Ergebnisse sind jedoch aufgrund unterschiedlicher Studienansätze und häufig ungenügender Angaben zu Begleituntersuchungen mit Vorsicht zu verwenden.
- Die Untersuchungsinhalte der zweiten und der dritten routinemäßigen SUSU sind annähernd gleich. Geringe Sensitivitätswerte der zweiten routinemäßigen SUSU könnten ein Grund sein, durch eine dritte routinemäßige SUSU mehr Gewissheit über die Existenz von Fehlentwicklungen zu erhalten.
- Die dritte routinemäßige SUSU hat gegenüber der zweiten routinemäßigen SUSU als einzigen zusätzlichen Untersuchungsinhalt die Feststellung der Kindslage. Mit einer hohen fachlichen Kompetenz des Untersuchers im Hinblick auf die Durchführung der zweiten routinemäßigen SUSU und in Hinblick auf die allgemeinen Vorsorgeuntersuchungen lässt sich kritisch diskutieren, ob eine dritte routinemäßige SUSU zwingend notwendig ist, zumal die Kindslage von einem geübten Untersucher gut manuell ertastbar ist.
- Die in diesem Bericht analysierten Publikationen können nicht eindeutig belegen, dass die dritte routinemäßige SUSU einen medizinisch wertvollen Mehrgewinn erbringt, da bei der Verdachtsdiagnose in der zweiten routinemäßigen SUSU bereits ausschließend selektiv sonographisch untersucht werden kann.
- Zu diskutieren ist, ob die Anzahl zusätzlicher positiver Befunde durch die dritte routinemäßige SUSU in einem positiven Verhältnis zu den 23,6 Millionen EURO Aufwand stehen, die für die Leistungserbringung von der GKV pro Jahr aufzubringen sind.
- Es ist zu erwägen, welche klinischen Therapiemöglichkeiten die Entdeckung fetaler Missbildungen mit sich bringt.
- Die in dieser Arbeit aufgezeigten geringen Sensitivitätswerte der zweiten und der dritten routinemäßigen SUSU sind aufgrund der Unterschiede in den Studienansätzen mit Vorsicht zu interpretieren. Die abweichenden Sensitivitätsraten zwischen den Studien lassen darauf schließen, dass die Qualifikation des Untersuchers ein zentraler Aspekt für die Richtigkeit der Untersuchung ist.
- Die Untersuchungsinhalte der bundesdeutschen Mutterschaftsrichtlinien sind verschieden zu den untersuchten Ergebnisparametern der Primärstudien. Die Primärstudien, systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Dokumente treffen Aussagen über die Entdeckungsraten in Hinblick auf konkrete Körpersysteme (Nervensystem, Bewegungsapparat, Herz, Verdauungssystem,...). Die Mutterschaftsrichtlinien differenzieren hingegen nach biometrischen und pathophysiologischen Indikatoren (Fruchtwassermenge, Körperumriss, Herzaktion, Bewegung). Der untersuchende Arzt hat demnach Vorgaben, was er zu untersuchen hat. Er hat jedoch keine Anweisungen dazu, auf welches Ziel hin er zu

untersuchen hat. Hier sind Fachgesellschaften und Entscheidungsträger versorgungspolitisch gefordert nachzubessern.

- Die bundesdeutsche Vergütungssystematik unterscheidet sich in ihrer Struktur. Während der EBM eine Komplexeleistung „Schwangerschaftsuntersuchung“ enthält, sieht die GOÄ eine separate Leistung „Ultraschalluntersuchung im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge“ vor.
- Die routinemäßige SUSU scheint keine Nebenwirkungen zu haben. Ihr Nachweis des Nutzens ist jedoch nicht wissenschaftlich gesichert.
- Der individuelle, psychologische Nutzen der SUSU scheint gegeben. Entsprechend würde es sich anbieten, die Leistung privat zu liquidieren.
- Abrechnungstechnisch haben die GOÄ und der EBM abweichende steuerpolitische Auswirkungen. Durch die GOÄ-Definition der eigens abrechenbaren SUSU ist diese unmittelbar kostenrelevant. Beim EBM ist die Mengenausweitung verhandlungsrelevant für die vertragsrechtlichen Verhandlungspartner der Selbstverwaltung.
- Es lassen sich keine Aussagen darüber treffen, ob die SUSU im jetzigen System im Sinne einer angebotsinduzierten Nachfrage, oder eher als nachfrageinduziertes Angebot erbracht wird. Es ist also schwer festzulegen, ob die anbietenden Ärzte oder die nachfragenden Frauen / Lebenspartner steuerpolitisch als primäre Zielgruppe anzusehen sind.
- Durch eine breit angelegte Definition der Risikoschwangerschaft erhalten viele Frauen mehr als drei SUSU, die dann jedoch als quasiselektiv erfolgen. Es erscheint sinnvoll, die Definition von „Risikoschwangerschaft“ kritisch zu diskutieren.

5 Anhang

5.1 Abkürzungsverzeichnis

AFP	Alphafetoprotein
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ARGUS	Arbeitsgemeinschaft für Ultraschalldiagnostik
ATD	Abdomen / Thorax-quer-Durchmesser
APD	Abdomen / Thorax-anterior / posterior-Durchmesser
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung
BÄK	Bundesärztekammer
BCOHTA	British Columbia Office of Health Technology Assessment
Beta-HCG	Beta-Human Chorionic Gondaotropin (Schwangerschaftshormon)
BPD	Biparietaler Durchmesser
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CAHTA	Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CDAR	Cochrane Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
CI	Confidence Interval; Konfidenzintervall
CMA	Canadian Medical Association
CMT	Center for Medical Technology Assessment
CPG	Alberta Clinical Practice Guidelines
CTFPHC	Canadian Task Force on Preventive Health Care
CW	Continous Waves
DACEHTA	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
DESTATIS	Statistisches Bundesamt Deutschland
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DSI	Danish Institute for Health Technology Assessment
EA08	Datenbank EMBASE Alert
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECRI	Emergency Care Research Institute
ED93	Datenbank Ethmed
EED	Economic Evaluation Database (des National Health Service)
EM90	Datenbank EMBASE
EU93	Datenbank Euroethics
FISH	Fluoreszenz In Situ Hybridisierung
FL	Femurlänge
FMH	Foederatio Medicorum Helveticorum; Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FOD	Fronto-okzipitaler Durchmesser
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HL	Humeruslänge
HN69	Datenbank Heclinet
HT83	Datenbank International Health Technology Assessment
HTA	Health Technology Assessment
HTBS	Health Technology Board for Scotland
Hz	Hertz
IGEL	Individuelle Gesundheitsleistungen
INAHTA	Internationales Netzwerk von HTA-Agenturen
IS90	Datenbank SciSearch
ITA	Institut für Technologiefolgen-Abschätzung (Österreich)
K.A.	Keine Angabe
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KLV	Krankenpflegeleistungsverordnung (Schweiz)
KU	Kopfumfang
ME90	Datenbank MEDLINE
MEOA	Datenbank MEDLINE ALERT
MHz	Megahertz
MIDIRS	Midwives Information and Resource Service

MJA	Medical Journal of Australia
MRI	Magnet Resonance Imaging; dt.: Kernspinresonanztomographie
NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
NGC	National Guideline Clearinghouse (USA)
NHMRC	National Health and Medical Research Council (Australia)
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NPW	Negativ prädiktiver Wert = NPV (Negative Predictive Value)
NZGG	New Zealand Guidelines Group
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment
ÖGUM	Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment
PAPP-A	Pregnancy Associated Plasma Protein A
PKV	Private Krankenversicherung
PPW	Positiv prädiktiver Wert = PPV (Positive Predictive Value)
PW	Pulsed Waves
Radius	Routine Antenatal Diagnostic Imaging Study (Ewigman et al. ⁵⁷)
RCOG	The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
SÄQS	Sächsische Ärztekammer Qualitätssicherung
SBU	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünf
SGUMGG	Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Sektion Gynäkologie und Geburtshilfe
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SMM	The Norwegian Center for Health Technology Assessment
SOGC	Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada
SSL	Scheitelsteißlänge
SSW	Schwangerschaftswoche
SUSU	Schwangerschaftsultraschalluntersuchung
TA Swiss	Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (Schweiz)
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Inhalte der routinemäßigen Ultraschalluntersuchung gemäß den Mutterschaftsrichtlinien.....	7
Tabelle 2:	Exemplarische Studienergebnisse (Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert (PPW), negativer prädiktiver Wert (NPW)).	12
Tabelle 3:	Ergebnisse der Literaturrecherche.	17
Tabelle 4:	Ergebnisse der Leitliniensuche.	18
Tabelle 5:	Ergebnisse der HTA-Berichtsuche.	19
Tabelle 6:	Geburten und Mehrlingsgeburten nach Bundesländern 1999, Quelle: ¹² .	20
Tabelle 7:	Schwangerschaftsabbrüche nach Bundesländern 1999, Quelle: ¹³ .	21
Tabelle 8:	Vorausgegangene Schwangerschaften und vorausgegangene Aborte, Quellen: ^{50, 51, 52, 53} (Angaben in Prozent).	22
Tabelle 9:	Prozentuale Anzahl an erstmaligen Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen vor der 11. und vor der 15. Schwangerschaftswoche (SSW), Quelle: ^{50, 51, 52, 53} .	22
Tabelle 10:	Dauer der Schwangerschaften bis zum Abbruch der Schwangerschaft 1999, Quelle: ¹³ , Angaben für die Bundesrepublik Deutschland.	23
Tabelle 11:	Prozentualer Anteil an Schwangerschaften mit drei oder mehr Ultraschalluntersuchungen.	23
Tabelle 12:	Prozentuale Anzahl der Schwangerschaftserstuntersuchungen je Zeitperiode.	23
Tabelle 13:	Prozentuale Anzahl der Schwangerschaftserstuntersuchungen je Zeitperiode.	25
Tabelle 14:	Relative Anzahl an Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft.	26
Tabelle 15:	Anzahl an Schwangerschaften mit Amniozentese eines Jahres in Abhängigkeit vom Untersuchungszeitpunkt oder maternalem Alter in Prozent, Quelle: ^{50, 51, 52, 53} .	27
Tabelle 16:	Anzahl an Schwangerschaften mit Chorionzottenbiopsie eines Jahrs in Prozent, Quelle: ^{50, 51, 52, 53} .	27
Tabelle 17:	Anzahl an Untersuchungen in der Schwangerschaft pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland.	27
Tabelle 18:	Vergleich der Routineultraschalluntersuchung gegenüber selektiver Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft. (Zusammenfassung der Übersichtsergebnisse von Neilson, Bricker et al. ²³).	32
Tabelle 19:	Vergleich der Routine- gegenüber keiner / verdeckter / selektiver Ultraschalluntersuchung nach der 24. Schwangerschaftswoche.	34
Tabelle 20:	Ergebnisse von Studien über die Entdeckungsraten von Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen.	43
Tabelle 21:	Ergebnisse von Studien über die Entdeckungsraten von Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen.	43
Tabelle 22:	Sensitivität des Schwangerschaftsultraschalls für ausgesuchte Körpersysteme (I).	44
Tabelle 23:	Sensitivität des Schwangerschaftsultraschalls für ausgesuchte Körpersysteme (II).	45
Tabelle 24:	Grund des Schwangerschaftsabbruchs in der Bundesrepublik Deutschland 1999, Quelle: ¹³ .	54
Tabelle 25:	Schwangerschaftsultraschall – Abrechnungsziffer, Leistungsbeschreibung und Wert, Quelle: ^{21, 22} .	55
Tabelle 26:	Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche nach dem Zeitpunkt des Abbruchs, Quelle: Statistisches Bundesamt, Bezug: ⁶⁶ , gezogen am 15.01.2003.	56
Tabelle 27:	Berechnete oder geschätzte Tragzeit (komplette Wochen).	56
Tabelle 28:	Anzahl der Dokumente je Dokumententyp und Untersuchungsfokus.	58

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Sonograph. 9
 Abbildung 2: Schallköpfe. 10
 Abbildung 3: Ultraschallbilder.¹⁶ 11

5.4 Dokumentation der Recherchen

HTA-Berichte, Übersichtsarbeiten, Richtlinien	
Übersichtsarbeit: Ultraschall in der Schwangerschaft	
Berücksichtigte Einrichtungen: z.B.:	
CRD	<input checked="" type="checkbox"/>
DAHTA	<input checked="" type="checkbox"/>
UK NCCHTA	<input checked="" type="checkbox"/>
CAHTA	<input checked="" type="checkbox"/>
INAHTA	<input checked="" type="checkbox"/>
SBU	<input checked="" type="checkbox"/>
AHCPR	<input checked="" type="checkbox"/>
CCOHTA	<input checked="" type="checkbox"/>
CETS	<input type="checkbox"/>
Andere: SIGN, NZGG, NHMRC, MJA, CMA Infobase, NGC CTFPHC, AWMF, ÄZQ, BCOHTA, DSI, DACEHTA FINOHTA, CMT, SMM, HTBS, ITA, TA Swiss OSTEBA	

5.5 Dokumentation der Datenbanken

Wissenschaftliche Literatur und Primärstudien		
Übersichtsarbeit: Ultraschall in der Schwangerschaft.		
Zeiträumen:	Monate	
Berücksichtigte Jahrgänge von: Januar 1999	bis: 24. Januar 2003	
Datenbanken:		
MEDLINE (ME90, ME0A)	<input checked="" type="checkbox"/>	
HealthStar	<input type="checkbox"/>	
EMBASE (EM+EA08))	<input checked="" type="checkbox"/>	
DARE	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cochrane Library	<input checked="" type="checkbox"/>	
Andere:		
SciSearch (IS90)	<input checked="" type="checkbox"/>	
ECRI (HT83)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ethmed (ED93)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Euroethics (EU93)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Heclinet (HN 69)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thieme-Verlagsdatenbank (TV01)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Weitere Datenquellen:		
Referenzlisten	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kongressbände	<input type="checkbox"/>	
Expertenbefragung	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fachgesellschaften	<input checked="" type="checkbox"/>	
Forschungseinrichtungen	<input type="checkbox"/>	
Andere	<input checked="" type="checkbox"/>	
HTA-Institutionen und Leitlinienersteller		

5.6 Dokumentation der Suchpfade

Suchstrategie 1		
Übersichtsarbeit: Ultraschall in der Schwangerschaft		
Datenbank: EM90, EA08, ME90, MEOIA, IS90, HT83, ED93, EU93, HN69		
Zeitraum der Recherche: 1999 – 2003.		
Zeitpunkt der Recherche: 27. Januar 2003.		
	Suchbegriff	Treffer
#1	EM; EA08; ME90; MEOA;IS90; HT83; ED93; EU93; HN60	22.393.537
#2	CT=(ULTRASOUND OR ?SONOGRAP### OR ULTRASCHALL) AND PY>=1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	39.141
#3	CT=(PREGNANCY OR PREGNANCY TRIMESTER, FIRST OR PREGNANCY TRIMESTER, SECOND OR PREGNANCY TRIMESTER, THIRD AND PY>=1999 AND (LA=GERM OR ENGL)	65.246
#4	CT=(GESTATION OR GRAVIDITY) OR CHILDBEARING OR ?NATAL) AND PY>=1999 AND LA=GERM OR ENGL)	63.044
#5	CT=(SCHWANGERSCHAFT) AND PY>=1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	0
#6	3 OR 4 OR 5	103.157
#7	2 AND 6	17.902
#8	CT=(COST? OR COST#EFFECTIVE? OR KOSTEN OR KOSTEN#NUTZEN) AND PY>= 1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	54.602
#9	CT=(KOSTEN#EFFEKTIVIT##T) AND PY>= 1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	0
#10	9 OR 8	54.602
#11	7 AND 9	0
#12	TI=(ULTRASOUND OR ?SONOGRAP### OR ULTRASCHALL) AND PY>=1999 AND LA=/GERM OR ENGL)	31.553
#13	TI=(PREGNANCY OR PREGNANCY TRIMESTER, FIRST OR PREGNANCY TRIMESTER, SECOND OR PREGNANCY TRIMESTER, THIRD) AND PY>=1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	25.254
#14	TI=(GESTATION OR GRAVIDITY OR CHILDBEARING OR ?NATAL) AND PY>=1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	38.294
#15	TI=(SCHWANGERSCHAFT) AND PY>=1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	386
#16	13 OR 14 OR 15	62.734
#17	12 AND 16	1990
#18	TI=(COST? OR COST#EFFECTIVE OR KOSTEN OR KOSTEN#NUTZEN) AND PY>= 1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	30.523
#19	TI=(KOSTEN#EFFEKTIVIT##T) AND PY>= 1999 AND LA=/GERM OR ENGL)	19
#20	18 OR 19	30.523
#21	17 AND 20	28
#22	FT=(ULTRASOUND) AND PY>= 1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	17.879
#23	FT=(PREGNANCY) AND PY>= 1999 AND LA=(GERM OR ENGL)	25.254
#24	22 AND 23	338
#25	CHECK DUPLICATES: UNIQUE IN S=24	155

Ultraschall in der Schwangerschaft

Suchstrategie 2		
Übersichtsarbeit: Ultraschall in der Schwangerschaft.		
Datenbank: CDAR 94		
Zeitraum der Recherche: 1999-2003.		
Zeitpunkt der Recherche: 27. Januar 2003.		
	Suchbegriff	Treffer
#1	CDAR94	3.075
#2	((((ultrasound/TI OR ?sonograp###/TI) OR ultraschall/TI) AND PY=1999 to 2003) AND (LA=English or LA=GERMAN)	18
#3	(((((pregnancy/TI OR pregnancy trimester, first/TI) OR pregnancy trimester, second/TI) OR pregnancy trimester, third/TI) AND PY=1999 to 2003) AND (LA=ENGLISH OR LA= GERMAN)	25
#4	(((((gestation/TI OR gravidity/TI) OR childbearing/TI) OR ?natal/TI) AND PY=1999 to 2003) AND (LA=ENGLISH OR LA=GERMAN)	18
#5	(schwangerschaft/TI AND PY=1999 to 2003) AND (LA=ENGLISH OR LA=GERMAN)	0
#6	S=5 OR S=4 OR S=3	43
#7	S=6 OR S=2	2

Suchstrategie 3		
Übersichtsarbeit: Ultraschall in der Schwangerschaft.		
Datenbank: CDS 93.		
Zeitraum der Recherche: 1999-2003.		
Zeitpunkt der Recherche: 21. Januar 2003.		
	Suchbegriff	Treffer
#1	CDSR93	2.796
#2	((((ULTRASOUND/TI OR ?SONOGRAP###/TI) OR ULTRASCHALL/TI) AND PY=1999 TO 2003) AND (LA=ENGLISH OR LA=GERMAN)	12
#3	(((((PREGNANCY/TI OR PREGNANCY TRIMESTER, FIRST/TI) OR PREGNANCY TRIMESTER, SECOND/TI) OR PREGNANCY TRIMESTER, THIRD/TI) AND PY=1999 TO 2003) AND (LA=ENGLISH OR LA= GERMAN)	81
#4	(((((GESTATION/TI OR GRAVIDITY/TI) OR CHILDBEARING/TI) OR ?NATAL/TI) AND PY=1999 TO 2003) AND (LA=ENGLISH OR LA=GERMAN)	51
#5	(SCHWANGERSCHAFT/TI AND PY=1999 TO 2003) AND (LA=ENGLISH OR LA= GERMAN)	0
#6	S=5 OR S=4 OR S=3	127
#7	S=6 OR S=2	3

Suchstrategie 4		
Übersichtsarbeit: Ultraschall in der Schwangerschaft.		
Datenbank: TV01.		
Zeitraum der Recherche: 1999-2003.		
Zeitpunkt der Recherche: 27. Januar 2003.		
	Suchbegriff	Treffer
#1	TV01	15.880
#2	SCHWANGERSCHAFT AND PY=1999 TO 2003	55

Übersichtsarbeit: Ultraschall in der Schwangerschaft.		
Datenbank: DARE, NHS, EED.		
Zeitpunkt der Recherche: 23. Januar 2003.		
	Suchbegriff	Treffer
#1	DARE, NHS, EED	
#2	ULTRASOUND/TITLE AND PREGNANCY/TITLE	18

5.7 Dokumentation der Qualitätsbewertung

Check-liste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 1		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Ultrasound screening in pregnancy: a systematic review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness and women's views.							
Autoren		Bricker L, Garcia J, Henderson J, Mugford M, Neilson J, Roberts T, Martin MA.							
Quelle		http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/fullmono/mon416.pdf							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input checked="" type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input type="checkbox"/>			Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>
Adressaten		Entscheidungsträger	<input checked="" type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext					Ja	Nein	?
I	1.	Werden Anlass und welches Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		c) „Efficacy“?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		d) „Effectiveness“?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		e) Nebenwirkungen?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		f) Indikationen?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		g) Kontraindikationen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		h) Praxisvariation?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		i) Versorgungsstrukturen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		j) Kostengesichtspunkte?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren, unabhängigen Personen?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen			
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischer Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Die Studienergebnisse anderer Länder sind grundsätzlich übertragbar. Zumindest in den Industriestaaten sind der Zugang und der Standard der Technik auf hohem Niveau. In der Versorgungspraxis gibt es einen Zeitrahmen, in dem die Schwangere die jeweilige Untersuchung wahrnehmen kann. Es ist daher so, dass der Untersuchungszeitpunkt je Patientin variieren kann.</p>					
<p>Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/></p>					

Check-liste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr.		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Evaluation of obstetrical ultrasound examination in the monitoring of normal pregnancy in primary care.							
Autoren Quelle		Aymerich M, Almazá C, Jovell AJ. Direktbezug über http://www.aatm.es bzw. aatm@aatm.es							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input checked="" type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input type="checkbox"/>			Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>
Adressaten		Entscheidungsträger	<input checked="" type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext					Ja	Nein	?
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		c) „Efficacy“?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		d) „Effectiveness“?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		e) Nebenwirkungen?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		f) Indikationen**?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		g) Kontraindikationen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		h) Praxisvariation?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		i) Versorgungsstrukturen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		j) Kostengesichtspunkte?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen			
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Die Studienergebnisse anderer Länder sind grundsätzlich übertragbar. Zumindest in den Industriestaaten sind Zugang und Standard der Technik auf hohem Niveau. In der Versorgungspraxis gibt es einen Zeitrahmen, in dem die Schwangere die jeweilige Untersuchung wahrnehmen kann. Es ist daher so, dass der Untersuchungszeitpunkt je Patientin variieren kann.</p>					
<p>Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/></p>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 3		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Psychosoziale Aspekte der Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft.							
Autoren		Buddeberg C, Götzmann L, Klaghofer R, Schönholzer SM, Huch R, Zimmermann R, Köble N.							
Quelle		http://www.ta-swiss.ch/www-support/news/materials_news_temp/bericht_ultraschall.pdf							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input checked="" type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input type="checkbox"/>		Anderes Dokument	<input checked="" type="checkbox"/>	
Adressaten		Entscheidungsträger	<input checked="" type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input checked="" type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext					Ja	Nein	?
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontext eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		c) „Efficacy“?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		d) „Effectiveness“?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		e) Nebenwirkungen?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		f) Indikationen?***					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		g) Kontraindikationen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		h) Praxisvariation?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		i) Versorgungsstrukturen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		j) Kostengesichtspunkte?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren, unabhängigen Personen?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen			
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Studie ist keine HTA-Studie im klassischen Sinne, da sie keine externe Evidenz systematisch integriert. Es handelt sich hier um eine Primärerhebung.					
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 4		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Routine Prenatal Ultrasound Screening.							
Autoren		Anderson G, Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC).							
Quelle		http://www.ctfphc.org/Full_Text_printable/CH01full.htm							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>		Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>	
Adressaten		Entscheidungsträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input checked="" type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext				Ja	Nein	?	
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		c) „Efficacy“?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		d) „Effectiveness“?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		e) Nebenwirkungen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		f) Indikationen?*				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		g) Kontraindikationen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		h) Praxisvariation?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		i) Versorgungsstrukturen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		j) Kostengesichtspunkte?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen							
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 5		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Guidelines for ultrasound as part of routine prenatal care.							
Autoren		Farquharson D et al., Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada.							
Quelle		J Soc Obstet Gynaecol Can (1999), 21(9), S. 874-879.							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>			Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>
Adressaten		Entscheidungssträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input checked="" type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext					Ja	Nein	?
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontext eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		c) „Efficacy“?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		d) „Effectiveness“?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		e) Nebenwirkungen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		f) Indikationen?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		g) Kontraindikationen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		h) Praxisvariation?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		i) Versorgungsstrukturen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		j) Kostengesichtspunkte?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen):					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen):					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt:					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen							
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 6		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Guideline for Ultrasound as part of routine prenatal care.							
Autoren		CPG Working Group.							
Quelle		http://www.albertadoctors.org/resources/cpg/prenatal-guideline.pdf							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>
Adressaten		Entscheidungsträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext					Ja	Nein	?
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		c) „Efficacy“?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		d) „Effectiveness“?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		e) Nebenwirkungen?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		f) Indikationen?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		g) Kontraindikationen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		h) Praxisvariation?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		i) Versorgungsstrukturen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		j) Kostengesichtspunkte?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation:							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen							
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 7		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel:		Ultrasound Screening.							
Autoren:		Whittle et al., Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Working Party.							
Quelle:		http://www.rcog.org.uk/mainpages.asp?PageID=439							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>		Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>	
Adressaten		Entscheidungsträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Anderer	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext				Ja	Nein	?	
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		c) „Efficacy“?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		d) „Effectiveness“?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		e) Nebenwirkungen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		f) Indikationen?*				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		g) Kontraindikationen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		h) Praxisvariation?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		i) Versorgungsstrukturen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		j) Kostengesichtspunkte?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen							
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 8		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Ultrasound Screening.							
Autoren		Biedermann et al., Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM).							
Quelle		http://www.sgumgg.ch/sgumgg/us_brosch_ge.pdf							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>		Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>	
Adressaten		Entscheidungsträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext				Ja	Nein	?	
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		c) „Efficacy“?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		d) „Effectiveness“?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		e) Nebenwirkungen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		f) Indikationen?*				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		g) Kontraindikationen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		h) Praxisvariation?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		i) Versorgungsstrukturen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		j) Kostengesichtspunkte?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen							
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 9		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Standards zur Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft.							
Autoren		Rempen A et al., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) et al.							
Quelle		http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/gyn-g013.htm							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>		Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>	
Adressaten		Entscheidungsträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext				Ja	Nein	?	
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		c) „Efficacy“?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		d) „Effectiveness“?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		e) Nebenwirkungen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		f) Indikationen?***				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		g) Kontraindikationen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		h) Praxisvariation?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		i) Versorgungsstrukturen?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		j) Kostengesichtspunkte?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen			
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 10		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Standards zur Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft.							
Autoren		Rempen A et al., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) et al.							
Quelle		http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/gyn-g013.htm							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>			Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>
Adressaten		Entscheidungsträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext					Ja	Nein	?
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		c) „Efficacy“?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		d) „Effectiveness“?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		e) Nebenwirkungen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		f) Indikationen?*					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		g) Kontraindikationen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		h) Praxisvariation?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		i) Versorgungsstrukturen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		j) Kostengesichtspunkte?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen							
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1a		Kontextdokumente							
Berichtnr. 11		Ultraschall in der Schwangerschaft.							
Titel		Routine ultrasound scanning in the first half of pregnancy.							
Autoren		Midwives Information and Resource Service and the NHS Centre for Reviews and Dissemination.							
Quelle		http://www.midirs.org/nelh/nelh.nsf/TOPICVIEW?OpenForm&id=DE02902CE176FA2280256B92002CDEEF							
Dokumenttyp		HTA-Bericht	<input type="checkbox"/>	Praxisleitlinie	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Anderes Dokument	<input type="checkbox"/>
Adressaten		Entscheidungsträger	<input type="checkbox"/>	Kliniker	<input checked="" type="checkbox"/>	Patienten	<input type="checkbox"/>	Andere	<input type="checkbox"/>
Klas	A	Fragestellung und Kontext					Ja	Nein	?
I	1.	Werden Anlass und Ziel der Publikation im Sinne einer „Politischen Fragestellung“ dargestellt?					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Gibt es im Rahmen des breiteren Kontexts eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:							
I		a) Epidemiologie der Zielerkrankung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		b) (Entwicklungs-)Stand der Technologie?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		c) „Efficacy“?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		d) „Effectiveness“?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		e) Nebenwirkungen?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		f) Indikationen?***					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		g) Kontraindikationen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		h) Praxisvariation?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		i) Versorgungsstrukturen?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		j) Kostengesichtspunkte?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		k) Sozioökonomische, ethische und juristische Wirkung?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Methodik der Informationsgewinnung							
QA	1.	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Einschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Methodik der Bewertung und Dokumentation							
QA	1.	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	2.	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	3.	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Methodik der Informationssynthese							
I		Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die enthaltene Metaanalyse Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I		Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt (bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen).					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I		Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt.					<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klas	E	Ergebnisse / Schlussfolgerungen			
QB	1.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	2.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?***	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5.	Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Begutachtungsverfahren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Publikation eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung:					
Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 1b		Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen.			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Ultrasound for routine fetal assessment in early pregnancy (< 24 weeks gestation).			
Autoren		Neilson JP.			
Quelle		The Cochrane Library, Issue 2. Oxford: Updated Software.			
Das vorliegende Dokument enthält:					
Qualitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/>		Quantitative Informationssynthesen <input checked="" type="checkbox"/>			
			Ja	Nein	?
Klas	A	Fragestellung			
QA	1.	Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Informationsgewinnung			
	1.	Dokumentation der Literaturrecherche:			
QA	a)	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b)	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden Einschlusskriterien definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Bewertung der Informationen			
	1.	Dokumentation der Studienbewertung			
QA	a)	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QB	b)	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	c)	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	3.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Informationssynthese			
	1.	Quantitative Informationssynthesen			
QA	a)	Wurde das Metaanalyseverfahren angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b)	Wurden Heterogenitätstestungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	c)	Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf Robustheit überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.	Qualitative Informationssynthesen			
QA	a)	Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b)	Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	E	Schlussfolgerungen			
QB	1.	Wird die Forschungsfrage beantwortet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	6.	Wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	7.	Ist eine Aktualisierung der Übersichtsarbeit eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>			ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 1b		Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Routine Ultrasound In Late Pregnancy (> 24 Weeks Gestation): Cochrane Review.			
Autoren		Bricker L, Neilson JP.			
Quelle		The Cochrane Library, Issue 2. Oxford: Updated Software.			
Das vorliegende Dokument enthält:					
Qualitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/>		Quantitative Informationssynthesen <input checked="" type="checkbox"/>			
			Ja	Nein	?
Klas	A	Fragestellung			
QA	1.	Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Informationsgewinnung			
	1.	Dokumentation der Literaturrecherche			
QA	a)	Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b)	Wurden die Suchstrategien dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden Einschlusskriterien definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden Ausschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Bewertung der Informationen			
	1.	Dokumentation der Studienbewertung			
QA	a)	Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QB	b)	Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	c)	Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2.	Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	3.	Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Informationssynthese			
	1.	Quantitative Informationssynthesen			
QA	a)	Wurde das Metaanalyseverfahren angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b)	Wurden Heterogenitätstestungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	c)	Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf Robustheit überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.	Qualitative Informationssynthesen			
QA	a)	Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b)	Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	E	Schlussfolgerungen			
QB	1.	Wird die Forschungsfrage beantwortet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.	Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5.	Gibt es einen Differenzierungsgrad der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5.	Wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	6.	Ist eine Aktualisierung der Übersichtsarbeit eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	F	Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
		Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a)	Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	Entwicklungsstands der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c)	Indikationsstellung?****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d)	Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e)	Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	f)	Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	g)	Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>			ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2b		Diagnostestudien			
Berichtnr.		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Effectiveness of routine ultrasonography in detecting fetal structural abnormalities in a low risk population.			
Autoren		Chitty LS, Hunt GH, Moore J, Lobb MO.			
Quelle		BMJ (1991), 303(6811), S. 165-1169.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 2b		Diagnostestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening: impact on the detection, management, and outcome of anomalous fetuses.			
Autoren		Crane JP LM, Winborn RC EJ, Ewigman BG, Bain RP et al.			
Quelle		Am J Obstet Gynecol (1994), 1994, S. 393-399.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>					

Checkliste 2b		Diagnosestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Effectiveness of prenatal ultrasonography in detecting fetal anomalies and perinatal outcome of anomalous fetuses.			
Autoren		Lee K, Kim SY, Choi SM, Kim JS, Lee BS, Seo K et al.			
Quelle		Yonsei Med J (1998), 39(4), S. 372-382.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

Checkliste 2b		Diagnostestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft			
Titel		End-result of routine ultrasound screening for congenital anomalies: the Belgian multicentric study 1984-92			
Autoren		Levi S, Schaaps JP, De Hwvay P CR, Defoort P.			
Quelle		Ultrasound Obstet Gynecol (1995), 5, S. 366-371.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

Checkliste 2b		Diagnostestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Value of routine ultrasound scanning at 19 weeks: a four year study of 8849 deliveries.			
Autoren		Luck CA.			
Quelle		BMJ (1992), 304(6840), S. 1474-1478.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

Checkliste 2b		Diagnostestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Routine radiographer screening for fetal abnormalities by ultrasound in an unselected low risk population.			
Autoren		Shirley IM, Bottomley F, Robinson VP.			
Quelle		Br J Radiol (1992), 65(775), S. 564-569,			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

Checkliste 2b		Diagnosestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		The impact of routine obstetric ultrasonographic screening in a low-risk population			
Autoren		Skupski DW, Newman S, Edersheim T, Hutson JM, Udom-Rice I, Chervenak FA et al.			
Quelle		Am J Obstet Gynecol (1996), 175(5), S. 1142-1145.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

Checkliste 2b	Diagnostestudien						
Bericht	Ultraschall in der Schwangerschaft.						
Titel	Fetal anomaly detection by second-trimester ultrasonography in a tertiary center.						
Autoren	VanDorsten JP, Hulsey TC, Newman RB, Menard MK.						
Quelle	Am J Obstet Gynecol (1998), 178(4), S. 742-749.						
Klas A	Beschreibung der Ausgangssituation				Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Klas B	Durchführung der Prüfung						
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Klas C	Ergebnispräsentation						
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Klas D	Diskussion						
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .							

Checkliste 2b		Diagnostestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		6-year experience of prenatal diagnosis in an unselected population in Oxford, UK.			
Autoren		Boyd PA, Chamberlain P, Hicks NR.			
Quelle		Lancet (1998), 352(9140), S. 1577-1581.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

Checkliste 2b		Diagnostestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Sensitivity and specificity of routine antenatal screening for congenital anomalies by ultrasound: the Belgian multicentric study.			
Autoren		Levi S, Hyjazi Y, SchaapsJP, Defoort P, Coulon R, Buekens P.			
Quelle		Ultrasound Obstet Gynecol (1991), 1, S. 366-371.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung:			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

Checkliste 2b		Diagnosestudien			
Bericht		Ultraschall in der Schwangerschaft.			
Titel		Accurate detection of anomalies by routine ultrasonography in an indigent clinic population.			
Autoren		Magriples U, Copel JA.			
Quelle		Am J Obstet Gynecol (1998), 179(4), S. 978-981.			
Klas	A	Beschreibung der Ausgangssituation	Ja	Nein	?
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Wurde ein Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B	Durchführung der Prüfung			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	4.	Wurden die zu untersuchende Technik und der Goldstandard bei allen Patienten angewendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C	Ergebnispräsentation			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	D	Diskussion			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Werts von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> .					

5.8 Danksagung

Viele Personen haben zur Entstehung dieses Technologie-Berichts beigetragen.

Herr Dr. Alric Rütter, Herr Dr. Hans-Peter Dauben, Herr Dr. Eckart Borchering, Frau Swetlana Frei und Herr Norbert Schlickum haben als MitarbeiterInnen der DAHTA wertvolle Hinweise über die Berichtsstruktur geliefert und bei der Literatursuche und -bestellung geholfen.

Herr Dr. habil. Heiner Bellée hat als stellvertretender Vorsitzender der Arbeitsgruppe Perinatalogie / Neonatologie der sächsischen Landesärztekammer wertvolle Informationen über die dortige Perinatalerhebung geliefert.

Frau Ursula Jung, Herr Walter Becker und Herr Hans-Peter Bosse vom Statistischen Bundesamt haben kooperativ und rasch Bevölkerungsstatistiken zusammengestellt.

Herr Prof. Dr. Roland Zimmermann, Präsident der SGUMGG, hat zum Einstieg in die Thematik hilfreiche Dokumente zur Verfügung gestellt.

Herr Dr. Frank Peinemann von der BQS, Herr Dr. Koch von der KBV / ZI, Herr Dr. Dahlhausen von der KBV und Frau Butzinow / Frau Dr. Klakow-Franck von der BÄK haben ebenfalls bei der Erstellung des Berichtes mit der Angabe von Hintergrundinformationen beigetragen.

Herrn Toni Parada, CAHTA, hat sehr rasch einen HTA-Bericht bereitgestellt.

Frau Michaela Ofenheule, Herr Dr. Frank Thieleke und Herr Björn Schwander haben als MitarbeiterInnen der IMOR bei der Archivierung und der Formatierung geholfen.

Ihnen allen sei an dieser Stelle herzlich gedankt.

6 Literaturverzeichnis / Referenzliste

1. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen: **Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschaftsrichtlinie“)**. In der Fassung vom 10. Dezember 1985. Veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 60a vom 27. März 1986, zuletzt geändert am 23. Oktober 1998 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 16 vom 26. Januar 1999) in Kraft getreten am 27. Januar 1999.
2. Faisst K, Schilling J, Koch P: Health technology assessment of three screening **methods in Switzerland**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2001), 17 (3), S. 389-399.
3. Wild C: **Screening in Austria - The cases of mammography, PSA testing, and routine use of ultrasound in pregnancy**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2001), 17(3), S. 305-315.
4. Vermeulen V, Coppens K, Kesteloot K: **Impact of health technology assessment on preventive screening in Belgium - Case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2001), 17(3), S. 316-328.
5. Mousiama T, Ioakimidou S, Largatzi E, Daitelidu D, Liaropoulus L: **Health technology assessment in the area of prevention - selected screening cases in Greece**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2001), 17(3), S. 338-357.
6. Favaretti C, De Pieri P: **Mammography, routine ultrasonography in pregnancy, and PSA screenings in Italy**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2003), 17(3), S. 358-368.
7. Banta H, Oortwijn W: **Health technology assessment and screening in the Netherlands**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2001), 17(3), S. 369-379.
8. Jonsson E, Banta HD, Scherstén T: **Health Technology Assessment and Screening in Sweden**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2003), 17(3), S. 380-388.
9. European Study Group on Prenatal Diagnosis: **Recommendations and Protocols for Prenatal Diagnosis**. In: Literature (1993).
10. Bundesärztekammer: Bekanntmachungen: **Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen**. In: Deutsches Ärzteblatt (1998), 95(50), A-3236-A-3242.
11. Gibis B et al.: **„Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik Deutschland“**. Das Mammographie-Screening zur **Brustkrebsfrüherkennung**. Hg.: DIMDI.
http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta03_text.pdf (13.04.2004).
12. Statistisches Bundesamt VII B: **Geburten und Mehrlingsgeburten nach Bundesländern 1997-1999**. Statistischer Informationsservice (2003).
13. Statistisches Bundesamt: **Schwangerschaftsabbrüche in Deutschland 1999 bis 2003 nach rechtlicher Begründung, Dauer der Schwangerschaft und vorangegangenen Lebendgeborenen**. <http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab16.htm> (05.04.2004).

14. Scherr J: **Bildgebende Verfahren und Kalibration, Erzeugung medizinischer 3-D-Verfahren (CT, MRT, PET, US)**. Institut für Prozessrechenstechnik UK. http://www.wipr.ira.uka.de/~megi/SEMINAR/WS_01_02/BildgebendeVerfahren.pdf (21.01.2003).
15. Schweizer Gesundheitsnetz: **Schweizer Medizinportal**. http://www.medizin.ch/bilder-fotoalbum/bildermedizin1/ultraschallgeraet-3_JPG.html (05.04.2004).
16. Spital Region Oberargau: **Fotogalerie**.
<http://www.frauenklinik-sro.ch/images/us/12sswk.jpg>;
<http://www.frauenklinik-sro.ch/images/us/germini19b.jpg>;
<http://www.frauenklinik-sro.ch/images/us/20ssw.jpg>;
http://www.frauenklinik-sro.ch/images/us/vs32w_k.jpg (13.04.2004).
17. Droste S et al.: **„Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik Deutschland“**. Biochemisches Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte - eine Verfahrensbewertung. http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta04_text.pdf;
http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta04_anh1.pdf;
http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta04_anh2.pdf (13.04.2004)
18. Skupski DW, Newman S, Edersheim T, Hutson JM, Udom-Rice I, Chervenak FA et al.: **The impact of routine obstetric ultrasonographic screening in a low-risk population**. In: Am J Obstet Gynecol (1996), 175(5), S. 1142-1145.
19. De Haen C: **Individuelle Gesundheitsleistungen (IGEL)**. Büroinformationssystem (E-BIS) - Arztkosten online. <http://www.e-bis.de/igel/igelidx.htm> (05.04.2004).
20. MedWell Gesundheits-AG. **Das neue Medwell-Gebührenverzeichnis für individuelle Gesundheitsleistungen (MEGO)**. <http://www.medwell.de/cgi-bin/mego/mego.cgi> (05.04.2004).
21. De Haen C: **Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)**. Büroinformationssystem (E-BIS) - Arztkosten online. (<http://www.e-bis.de/ebm/Default.htm> (05.04.2004)).
22. De Haen C: **Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)**. Büroinformationssystem (E-BIS) - Arztkosten online. <http://www.e-bis.de/goae/defaultFrame.htm> (05.04.2004).
23. Bricker L et al.: **Ultrasound screening in pregnancy: a systematic review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness and women`s views**. In: National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, editor. Health Technol Assess (2000), 16, S. 1-193. <http://www.ncchta.org/fullmono/mon416.pdf> (05.04.2004).
24. Neilson JP: **Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy (Cochrane Review)**. Cochrane, editor. CD 000182 / 20010828. 2002. Oxford. 2003 / 1.
25. Bricker L et al: **Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks gestation) (Cochrane Review)**. Cochrane, editor. CD 001451 / 20010228. 2002. Oxford. 2003 / 1.
26. Woolf SH: **The accuracy and effectiveness of routine population screening with mammography, prostate-specific antigen, and prenatal ultrasound**. In: Int J Technol Assess Health Care (2001), 17(3), S. 275-304.
27. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) AfUA et al.: **Standards zur Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft**. Internet Nr.015 / 032, 1-9. 2000. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/III/gyn-g013.htm> (05.04.2004).

28. Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin - Sektion „Gynäkologie und Geburtshilfe“. **Anforderungen zur Erlangung der DEGUM-Stufen I-III**. Neue Richtlinien ab 01. Januar 2002. <http://www.degum.de/D/sekgygn.htm>.
29. Aymerich M et al.: **Evaluation of obstetrical ultrasound examination in the monitoring of normal pregnancy in primary health care**. BR99088, 1-8. 99. Barcelona, Catalan Agency for Health Technology Assessment.
30. Buddeberg C et al.: **Psychosoziale Aspekte der Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft**. Hg.: Zentrum für Technologiefolgeabschätzung TA SWISS. S. 1-177. Bern, 2001.
http://www.ta-swiss.ch/www-support/news/materials_news_temp/bericht_ultraschall.pdf (05.04.2004).
31. Hagenfeldt K et al.: **Routine ultrasound examination during pregnancy**. Hg.: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). Berichtnr. 139.
32. Graham J et al.: **(Study Title). What is the most clinically effective and cost effective programme of routine ultrasound testing in the first 24 weeks of pregnancy for NHS Scotland**. Hg.: Health Technology Board of Scotland (HTBS). <http://www.htbs.co.uk/docs/pdf/ultrasoundprotocoldraft%20.pdf> (13.04.2004).
33. Bucher HC, Schmidt JG: **Does routine ultrasound scanning improve outcome in pregnancy? Meta-analysis of various outcome measures**. In: BMJ (1993), 307(6895). S. 13-17.
34. Chitty LS, Hunt GH, Moore J, Lobb MO: **Effectiveness of routine ultrasonography in detecting fetal structural abnormalities in a low risk population**. In: BMJ (1991), 303(6811), S. 1165-1169.
35. Shirley IM, Bottomley F, Robinson VP: **Routine radiographer screening for fetal abnormalities by ultrasound in an unselected low risk population**. In: Br J Radiol (1992), 65(775), S. 564-569.
36. Levi S, Hyjazi Y, Schaaps JP, Defoort P, Coulon R, Buekens P: **Sensitivity and specificity of routine antenatal screening for congenital anomalies by ultrasound: the Belgian multicentric study**. In: Ultrasound Obstet Gynecol (1991), 1, S. 366-371.
37. Luck CA: **Value of routine ultrasound scanning at 19 weeks: a four year study of 8849 deliveries**. In: BMJ (1992), 304(6840), S. 1474-1478.
38. Crane JP, LeFevre ML, Winborn RC, Evans JK, Ewigman BG, Raymond PB et al.: **A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening: impact on the detection, management, and outcome of anomalous fetuses**. In: Am J Obstet Gynecol (1994), 1994, S. 393-399.
39. Levi S, Schaaps JP, DeHavay P, Coulon R, Defoort P: **End-result of routine ultrasound screening for congenital anomalies: the Belgian multicentric study 1984-92 [see comments]**. In: Ultrasound Obstet Gynecol (1995), 5, S. 366-371.
40. Magriples U, Copel JA: **Accurate detection of anomalies by routine ultrasonography in an indigent clinic population**. In: Am J Obstet Gynecol 1998, 179(4), S. 978-981.
41. Lee K, Kim SY, Choi SM, Kim JS, Lee BS, Seo K et al.: **Effectiveness of prenatal ultrasonography in detecting fetal anomalies and perinatal outcome of anomalous fetuses**. In: Yonsei Med J (1998), 39(4), S. 372-382.
42. VanDorsten JP, Hulsey TC, Newman RB, Menard MK: **Fetal anomaly detection by second-trimester ultrasonography in a tertiary center**. In: Am J Obstet Gynecol (1998), 178(4), S. 742-749.
43. Boyd PA, Chamberlain P, Hicks NR: **6-year experience of prenatal diagnosis in an unselected population in Oxford, UK**. In: Lancet (1998), 352(9140), S. 1577-1581.

44. Anderson A: **Routine Prenatal Ultrasound Screening**. 4-14. 1994. Ottawa. Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care.
45. Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada et al.: **Guidelines for Ultrasound as Part of Routine Prenatal Care**. In: J Soc Obstet Gynaecol Can (1999), 9(21), S. 874-879.
46. Alberta CPG Working Group for Prenatal Ultrasound: **Guideline for Ultrasound as part of routine prenatal care**. <http://www.albertadoctors.org/bcm/ama/ama-website.nsf/AllDoc/3EA50DCC10AAD9F187256E1A0067025A?OpenDocument>. (03.05.2004).
47. The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Working Party et al.: **Ultrasound Screening**. <http://www.rcog.org.uk/mainpages.asp?PageID=439> (13.04.2004).
48. Midwives Information and Resource Service (MIDIRS) and the NHS Centre for Reviews and Disseminations: **Routine ultrasound scanning in the first half of pregnancy**. <http://www.midirs.org/nelh/nelh.nsf/TOPICVIEW?OpenForm&id=DE02902CE176FA2280256B92002CDEEF> (21.01.2003).
49. Standardkommission für Schwangerschafts-ultraschall der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM): **Empfehlungen zur Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft**. Hg.: Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM). Internet, S. 1-40. http://www.sgumgg.ch/sgumgg/us_brosch_ge.pdf (13.04.2004).
50. Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe. **Perinatalerhebung 1998**. Ärztekammer Westfalen-Lippe. 1999. http://www.aekwl.de/public/qualitaet/doc04_1.htm (13.04.2004).
51. Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe. **Perinatalerhebung 1999**. Ärztekammer Westfalen-Lippe. 2000. http://www.aekwl.de/public/qualitaet/doc04_5.htm (13.04.2004).
52. Arbeitsgruppe Perinatalogie und Neonatologie - Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Sächsischen Landesärztekammer (Hrsg.). **Sächsische Perinatal- und Neonatalerhebung 1998**. S. 1-100. 30.11.1999. Dresden.
53. Arbeitsgruppe Perinatalogie und Neonatologie - Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Sächsischen Landesärztekammer (Hrsg.). **Sächsische Perinatal- und Neonatalerhebung 1997**. S. 1-132. 30.10.1998. Dresden.
54. Bellée H, Müller K, Vieweg B, Völker G: **Qualitätssicherung in der Perinatalogie und Neonatologie im Freistaat Sachsen. Sächsische Perinatal- und Neonatalerhebung 2000**. In: Ärzteblatt Sachsen (2001), 11, S. 1-16.
55. Zimmerman R, Vial Y: **[Ultrasound experience and apparatus of Swiss gynecologists. Results of a written survey]**. In: Arch Gynecol Obstet (1996), 259 Suppl 1, S111-S117.
56. Chitty LS: **Ultrasound screening for fetal abnormalities**. In: Prenat Diagn (1995), 15(13), S. 1241-1257.
57. Ewigman BG, Crane JP, Frigoletto FD, LeFevre ML, Bain RP, McNellis D: **Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. RADIUS Study Group**. In: N Engl J Med (1993), 329(12), S. 821-827.
58. Leivo T, Tuominen A, Saarin-Kemppainen A, Ylöstalo P, Karjalainen O, Heinonen OP: **Cost-effectiveness of one-stage ultrasound screening in pregnancy: a report from the Helsinki ultrasound trial**. In: Ultrasound in Obstetrics & Gynecology (1996), 7 (5), S. 309-314.
59. Roberts T, Mugford M, Piercy J: **Choosing options for ultrasound screening in pregnancy and comparing cost effectiveness: a decision analysis approach**. In: Br J Obstet Gynaecol (1998), 105(9), S. 960-970.

60. Long G, Sprigg A: **A comparative study of routine versus selective fetal anomaly ultrasound scanning.** In: J Med Screen (1998), 5(1), S. 6-10.
61. DeVore GR: **Influence of prenatal diagnosis on congenital heart defects.** In: Ann N Y Acad Sci (1998), 847, S. 46-52.
62. DeVore GR: **The Routine Antenatal Diagnostic Imaging with Ultrasound Study: another perspective.** In: Obstet Gynecol (1994), 84(4), S. 622-626.
63. Roberts T, Mugford M, Piercy J: **Choosing options for ultrasound screening in pregnancy and comparing cost effectiveness: a decision analysis approach.** In: Br J Obstet Gynaecol (1998), 105(9), S. 960-970.
64. Backe B, Buhaug H: **Societal costs of antenatal and obstetrical care.** In: Acta Obstet Gynecol Scand (1994), 73(9), S. 688-694.
65. Bundesministerium für Gesundheit. **Mitgliederstatistik KM 1 - Monatsstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung über Mitglieder und Kranke.** (http://www.bmgs.bund.de/downloads/gkv_apr_2002.xls (2003)).
66. Döring W: **Schwangerschaftsabbruch.** <http://www.abbruch.verhuetung-abc.de> (13.04.2004).
67. Merz E: **[Certified sonographic screening and certified biochemical test in early pregnancy].** In: Ultraschall Med (2002), 23(3), S. 161-162.
68. Siebert U et al.: **Aufbau einer Datenbasis "Evaluation medizinisch Verfahren und Technologien" in der Bundesrepublik Deutschland". PSA-Screening beim Prostatakarzinom. Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Beschreibung und Bewertung gesundheitsökonomischer Studien.** Internet, S. 1-219. Köln, DIMDI, 1999
http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta19_text.pdf;
http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta19_anh1.pdf;
http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta19_anh2.pdf (13.04.2004).
69. Woo J: **A Short History Of The Development Of Ultrasound In Obstetrics And Gynecology.** <http://www.ob-ultrasound.net/history.html> (13.04.2004).
70. Kommission für Schwangerschaftsultraschall der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM): **Diverse.**
http://www.thieme.de/ultraschall/03_02/sgum_06.html;
http://www.thieme.de/ultraschall/04_02/sgum_02.html;
http://www.thieme.de/ultraschall/05_02/sgum_06.html (13.04.2004).
71. Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH): **Fertigkeitsprogramm »Schwangerschaftsultraschall«.** http://www.sgumg.ch/ss_us_fertigkeit.htm (13.04.2004).

Herr **Dr. Hubertus Rosery** ist Diplomkaufmann und Gesundheitswissenschaftler. An der Medizinischen Fakultät in Münster promovierte er mit dem Thema „Ökonomische Implikationen von aktuellen Empfehlungen zur Behandlung der arteriellen Hypertonie – eine evidenzbasierte Analyse“. Seit Juli 2001 arbeitet er am „Institute for Medical Outcome Research“ IMOR, Lörrach) im Bereich der Gesundheitstechnologiebewertung (Rheuma, Ultraschallbehandlung von Uterus-Myomen, Künstliche Ventrikel etc.).



Frau **Dr. Stefanie Maxion-Bergemann** promovierte über Testverfahren zur Diagnose von Multipler Sklerose. Sie ist seit Jahren tätig im Bereich der Gesundheitstechnologiebewertung mit Schwerpunkt Report und Modelling.



Frau **Dr. Barbara Rosery** ist Fachärztin für Chirurgie mit zehnjähriger Berufserfahrung. Sie verfügt über den Abschlusskurs der DEGUM für die Abdomen-Sonographie.



Herr **Dr. Rito Bergemann** studierte Medizin und Informatik, Promotion über Pankreas-Transplantationsverfahren bei Ratten. Er verfügt über jahrelange Erfahrung im Bereich Gesundheitsökonomie, Disease Modelling und HTA. Seit 1995 ist er Geschäftsführer des „Institute for Medical Outcome Research“ (IMOR, Lörrach).



Health Technology Assessment bei DAHTA

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, Health Technology Assessment (HTA), ist ein wesentliches Instrument für die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung. HTA wird als Werkzeug gesundheitspolitischer Beratung seit Mitte der 90er Jahre in der deutschen Gesundheitspolitik eingesetzt.

Die Integration von HTA als Mittel zur Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen führte Ende des Jahres 2000 zur Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI). Zu ihren Aufgaben gehören die Entwicklung und die Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten.

Im Rahmen der Forschungsförderung durch das DIMDI werden HTA-Berichte erstellt, die nicht nur eine wissenschaftliche Grundlage zu medizinischen Aspekten aus Forschung und klinischem Alltag liefern, sondern auch Stellung nehmen zu relevanten ökonomischen, sozialen, ethischen und juristischen Zusammenhängen. Notwendige Voraussetzungen für die Qualität und Aktualität der Berichte sind anerkannte Standards für die Bewertung wissenschaftlicher Texte.

Vorrang haben Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht. Die Inhalte der HTA-Berichte beziehen sich auf folgende Aspekte:

- Experimentelle Wirksamkeit (efficacy)
- Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness)
- Vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (comparative effectiveness)
- Gesundheitsökonomische Bewertung (efficiency)
- Soziale, rechtliche und ethische Implikationen

Die Themenfindung und die Prioritätensetzung für die zu erstellenden Arbeiten werden durch ein Kuratorium in einem mehrstufigen Verfahren festgelegt. Die Zusammensetzung des Kuratoriums bildet einen repräsentativen Querschnitt durch die Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems, ergänzt durch Verbraucher- bzw. Patientenvertreter sowie Vertreter aus der Industrie als Beobachter. Basis der Themenfindung ist eine Themensammlung, die für eine standardisierte Eingabe von Themenvorschlägen öffentlich zugänglich ist (www.dimdi.de – HTA).

Wie erhält man die Berichte

Eine elektronische und kostenlose Version des Berichts als pdf-Dokument ist über unsere Internetseite erhältlich (www.dimdi.de – HTA).

Die Buchversion eines Berichts ist über den Buchhandel oder direkt im DIMDI Webshop für jeweils 20 € zzgl. Versandkosten (Inland: 4 €; Ausland: 6 €) bestellbar (www.dimdi.de – DIMDI Webshop). Eine Ausnahme sind die Arbeiten der Medizinischen Hochschule Hannover, die bei der Nomos Verlagsgesellschaft (Band 1 bis 23) und im Asgard-Verlag (Band 24 bis 35) erschienen sind. Auf den jeweiligen Internetseiten der Verlage finden Sie nähere Informationen sowie Bestellmöglichkeiten (www.nomos.de, www.asgard.de).

Zusätzlich finden Sie in der INAHTA-Datenbank Übersetzungen der Zusammen- sowie der Kurzfassung fremdsprachiger HTA-Berichte.

An Ihren Fragen oder Anregungen zu dem vorliegenden Bericht sind die Autoren sehr interessiert. Wir leiten sie gerne an die Autoren weiter und stellen bei Interesse einen Kontakt her.

Unsere Adresse lautet:

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)
Waisenhausgasse 36-38 a, 50676 Köln
Tel.: +49 221 4724-1, Fax.: +49 221 472-444, E-Mail: dahta@dimdi.de

Gremien von DAHTA@DIMDI

Kuratorium Health Technology Assessment (HTA) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

(Stand: November 2003)

- Koordinierungsausschuss
- Ausschuss Krankenhaus
- Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
- Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen
- Bundesärztekammer
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Deutscher Pflegerat
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverbände der Krankenkassen
- Verband der privaten Krankenversicherung
- Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –initiativen
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften
- Wissenschaftlicher Beirat „Health Technology Assessment“ beim DIMDI

Ständige Gäste sind ein Vertreter/eine Vertreterin folgender Institutionen:

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Wissenschaftlicher Beirat Health Technology Assessment (HTA) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

(Stand: Januar 2004)

Vorsitzender: Prof. Dr. Christian Ohmann

Wissenschaftlicher Fachberater der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Universität Düsseldorf

Prof. Dr. Matthias Schrappe

Wissenschaftlicher Fachberater für Methodik

Dr. Regina Kunz

Wissenschaftliche Vertreterin des Koordinierungsausschuss

Dr. Antonius Helou

Wissenschaftlicher Vertreter des Ausschuss Krankenhaus

Dr. Paul Rheinberger

Wissenschaftlicher Vertreter des Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Petra Corvin

Wissenschaftliche Vertreterin des Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen

Prof. Dr. Walter Lehmacher

Wissenschaftlicher Fachberater für Biometrie/Statistik

Prof. Dr. Stefan Felder

Wissenschaftlicher Fachberater für Gesundheitsökonomie

Prof. Dr. Reinhard Busse

Wissenschaftlicher Fachberater für Gesundheitssystemforschung (Public Health)

Dr. Dittmar Padeken

Wissenschaftlicher Fachberater für Medizintechnik

Prof. Dr. Ulrich Jaehde

Wissenschaftlicher Fachberater für Pharmazie

Prof. Dr. Detlef Heidemann

Wissenschaftlicher Fachberater für die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Bisher in der Schriftenreihe HTA erschienene HTA-Berichte

Bd. 1, 2. Auflage

Stellenwert von Ultraschallverfahren im Rahmen der Osteoporoseversorgung. Früherkennung des Frakturrisikos. 2003.

Bd. 2

Methoden der Metaanalyse von diagnostischen Genauigkeitsstudien. 2003.

Bd. 3

Bewertung unterschiedlicher Hygienekonzepte zur Kontrolle von MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus). 2003.

Bd. 4

Medizinische Effektivität beim Einsatz von GP-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie von akuten Koronarsyndromen. 2003.

Bd. 5

Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte. 2003.

Bd. 6

Gesundheitsökonomische „Kurz-HTA-Berichte“. Eine systematische Übersichtsarbeit zur Methodik und Implementation. 2003.

Bd. 7

Glycoprotein IIb / IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie akuter koronarer Syndrome. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht. 2003.

Bd. 8

Antivirale Therapie bei Patienten mit chronischer Hepatitis C in Deutschland. Medizinische und ökonomische Evaluation der initialen Kombinationstherapie mit Interferon/Peginterferon und Ribavirin. 2003.

Bd. 9

Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten. Eine internationale Bestandsaufnahme. 2003.

Bd. 10

Ultraschall in der Schwangerschaft. Beurteilung der routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen unter Maßgabe der Mutterschaftsrichtlinien. 2003.

Supplement 1

4. Symposium Health Technology Assessment – Bewertung medizinischer Verfahren, 13.-14. November 2003, Krefeld. 2004.

Im Rahmen des Projekts „Aufbau einer Datenbasis für die Evaluation von medizinischen Verfahren und Technologien“ an der Medizinischen Hochschule Hannover sind folgende Berichte der Schriftenreihe entstanden.

Bd. 1: Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung. 1998.

Bd. 2: Die Evaluation von Rückenschulprogrammen als medizinische Technologie. 1998.

Bd. 3: Das Mammographiescreening als Verfahren zur Brustkrebsfrüherkennung. 1998.

Bd. 4: Biochemisches Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte. Eine Verfahrensbewertung. 2001.

- Bd. 5:** PSA-Screening beim Prostatakarzinom. 1999.
- Bd. 6:** Verfahrensbewertung der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) in der Diagnostik des Mammakarzinoms. 1999.
- Bd. 7:** Minimal-invasive Therapie der benignen Prostatahyperplasie (BPH-Syndrom). 1999.
- Bd. 8:** Evaluation präoperativer Routinediagnostik (Röntgenthorax, EKG, Labor) vor elektiven Eingriffen bei Erwachsenen. 1999.
- Bd. 9:** Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluatin – eine internationale Perspektive. 1999.
- Bd. 10:** Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. 1999.
- Bd. 11:** Bewertung von Verfahren zur Diagnostik der akuten Sinusitis maxillaris bei Erwachsenen. 1999.
- Bd. 12:** Spezifische Hyposensibilisierung mit Allergenextrakten bei extrinsischem Asthma bronchiale und Insektengiftallergie. 1999.
- Bd. 13:** Die Rolle der Osteodensitometrie im Rahmen der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention/Therapie der Osteoporose. 2000.
- Bd. 14:** Evaluation arthroskopischer Operationen bei akuten und degenerativen Meniskusläsionen. 2000.
- Bd. 15:** Die Evaluation von Stroke Units als medizinische Technologie. 2000.
- Bd. 16:** Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms. 2000.
- Bd. 17:** Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßerkrankungen der Herzkranzgefäße. 2000.
- Bd. 18:** Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthrose. Eine Verfahrensbewertung. 2000.
- Bd. 19:** PSA-Screening beim Prostatakarzinom - Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Beschreibung und Bewertung gesundheitsökonomischer Studien. 2001.
- Bd. 20:** Ökonomische Evaluationen der Positronen-Emissions-Tomographie. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht. 2001.
- Bd. 21:** Die Wertigkeit der Stressechokardiographie in der Primärdiagnostik der koronaren Herzkrankheit. 2003.
- Bd. 22:** Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei Bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen. Eine Verfahrensbewertung. 2003.
- Bd. 23:** Die Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie. 2003.
- Bd. 24:** Positronen-Emissions-Tomographie. Systematische Übersichten zur Wirksamkeit bei ausgewählten Indikationen. 2003.
- Bd. 25:** Das Schlafapnoe-Syndrom. Eine systematische Übersichtsarbeit zur Diagnostik, Therapie und Kosteneffizienz. 2003.
- Bd. 26:** Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Medizinische Effektivität. 2003.
- Bd. 27:** Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht. 2003.
- Bd. 28:** Wertigkeit des Einsatzes der genotypischen und phänotypischen Resistenzbestimmung im Rahmen der Behandlung von HIV-infizierten Patienten. Systematisches Review und entscheidungsanalytische Modellierung zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität. 2003.
- Bd. 29:** Verfahrensbewertung der CT-Angiographie, MR-Angiographie, Doppler-Sonographie und Szintigraphie bei der Diagnose von Nierenarterienstenosen. 2003.
- Bd. 30:** Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen. Ein Health Technology Assessment. 2003.
- Bd. 31:** Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersicht zur medizinischen Effektivität und gesundheitsökonomische Bewertung. 2003.

Bd. 32: Knochen- und Knochenersatzmaterialien zur paradontalen Regeneration und zum Knochenaufbau für Implantate. Eine systematische Bewertung der medizinischen Wirksamkeit. 2003.

Bd. 33: Knochen- und Knochenersatzmaterialien zur paradontalen Regeneration und zum Knochenaufbau für Implantate. Ein gesundheitsökonomisches HTA. 2003.

Bd. 34: Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ und Exemplarisches „Kurz-HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschallverfahren bei der Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen. 2003.

Bd. 35: Dünnschichtpräparationen und computergestützte Untersuchungen von Zervixabstrichen im Rahmen der Krebsfrüherkennung. Medizinische Effektivität gesundheitsökonomische Evaluation und systematische Entscheidungsanalyse. 2003.