

Prävention des fetalen Alkoholsyndroms

Barbara Fröschl, Sophie Brunner-Ziegler, Charlotte Wirl



**Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland**

Prävention des fetalen Alkoholsyndroms

Barbara Fröschl, Sophie Brunner-Ziegler, Charlotte Wirl

**Gesundheit Österreich GmbH
Wien**

Wir bitten um Beachtung

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI (www.dimdi.de – HTA) und in der elektronischen Zeitschrift *GMS Health Technology Assessment* (www.egms.de).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die Literaturlauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

**Herausgegeben vom
Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln**

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

DAHTA
Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel: +49 221 4724-525
Fax: +49 2214724-340

E-Mail: dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 130
ISSN: 1864-9645
1. Auflage 2013
DOI: 10.3205/hta000116L
URN: urn:nbn:de:0183-hta000116L8

© DIMDI, Köln 2013. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
Abkürzungsverzeichnis	V
Glossar	VII
Zusammenfassung	1
Abstract.....	2
Hauptdokument	3
1 Gesundheitspolitischer Hintergrund	3
2 Wissenschaftlicher Hintergrund	4
2.1 Medizinischer Hintergrund	4
2.1.1 Definition und Klinik des FAS.....	4
2.1.2 Pathogenese.....	4
2.1.3 Prognose.....	5
2.1.4 Diagnostik und Therapie	5
2.2 Alkoholkonsum und Alkoholabhängigkeit	6
2.2.1 Definition	6
2.2.2 Messung von Alkoholkonsum	7
2.2.3 Screening zur Identifizierung von Alkoholkonsum und Konsummustern	7
2.3 Alkoholprävention.....	8
2.3.1 Verhaltens- und Verhältnisprävention.....	8
2.3.2 Universelle Prävention	9
2.3.3 Selektive und indizierte Prävention.....	9
2.3.4 Alkoholprävention bei gebärfähigen Frauen und Mädchen und Risikogruppen.....	9
2.4 Ökonomischer Hintergrund	9
2.5 Sozialer und juristischer Hintergrund	10
3 Forschungsfragen.....	11
4 Methodik	12
4.1 Darstellung der Fragestellung nach dem PICO-Prinzip.....	12
4.2 Literatursuche	12
4.2.1 Systematische Literatursuche.....	12
4.2.2 Ergänzende Suche	12
4.3 Erstselektion.....	13
4.4 Zweitselektion	13
4.4.1 Medizinische Volltexte	13
4.4.2 Ökonomische Volltexte	14
4.5 Bewertung der Studienqualität.....	14
4.5.1 Medizinische Volltexte	14
4.5.2 Ökonomische Volltexte	15
4.6 Datenauswertung und Synthese der Evidenz.....	15
4.6.1 Medizinische Volltexte	15
4.6.2 Ökonomische Volltexte	16
4.6.3 Volltexte zu sozialen, ethischen, juristischen und organisatorischen Aspekten...	16

5	Ergebnisse	17
5.1	Ergebnisse der Literaturrecherche und Selektion.....	17
5.1.1	Ergebnisse der Erstselektion	17
5.1.2	Ergebnisse der Zweitselektion.....	17
5.1.3	Ergebnisse der ergänzenden Suche	17
5.2	Darstellung deutscher Präventionsprojekte	17
5.3	Ergebnisse der Literaturbewertung.....	19
1.1.1	Ergebnisse der medizinischen Bewertung.....	20
5.3.2	Synthese der medizinischen Evidenz.....	23
5.3.3	Synthese der Evidenz zu ökonomischen Aspekten.....	24
5.3.4	Synthese der Evidenz zu sozialen, ethischen, organisatorischen und juristischen Aspekten	24
6	Diskussion.....	27
6.1	Diskussion der Task-Force-Empfehlung ⁸	27
6.2	Diskussion primärpräventiver Ansätze.....	27
6.3	Übertragbarkeit der Ergebnisse	28
6.4	Diskussion der deutschen Projekte.....	28
6.5	Beantwortung der Forschungsfragen.....	29
6.6	Weiterer Forschungsbedarf.....	29
7	Schlussfolgerung/Empfehlung	31
8	Literaturverzeichnis.....	32
2	Anhang.....	37
2.1	Tabellenvorlagen.....	37
2.2	Tabellen zur Beurteilung der internen und externen Validität.....	39
2.3	Evidenztabellen.....	48
2.4	Datenbanken	59
2.5	Suchstrategie	60
2.6	Nach Durchsicht im Volltext ausgeschlossene Literatur mit Ausschlussgrund	69

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Darstellung der potenziellen embryonalen, fetalen Entwicklungsstörungen/-schäden aufgrund mütterlichen riskanten Alkoholkonsums während der Schwangerschaft in Abhängigkeit des Gestationsalters	5
Tabelle 2:	Häufig auftretende Symptome eines FAS	6
Tabelle 3:	Konsumklassen nach Geschlecht	7
Tabelle 4:	Darstellung der Fragestellung nach dem PICO-Prinzip	12
Tabelle 5:	Ein- und Ausschlusskriterien für die Erstselektion	13
Tabelle 6:	Kriterien zur Selektion der medizinischen Volltexte	14
Tabelle 7:	Übersicht über die bewerteten Primärstudien	20
Tabelle 8:	Übersicht über die bewerteten Sekundärstudien	22
Tabelle 9:	Kriterien zur Beurteilung der internen Validität (Biasrisiko) von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen	37
Tabelle 10:	Kriterien zur Beurteilung der internen Validität (Biasrisiko) von RCT.....	37
Tabelle 11:	Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	38
Tabelle 12:	Evidenztabelle für Primärstudien.....	38
Tabelle 13:	Evidenztabelle für systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen	39
Tabelle 14:	Beurteilung der internen Validität von Tzilos et al., 2011	39
Tabelle 15:	Beurteilung der externen Validität von Tzilos et al., 2011	40

Tabelle 16: Beurteilung der internen Validität von Armstrong et al., 2009.....	40
Tabelle 17: Beurteilung der externen Validität von Armstrong et al., 2009.....	41
Tabelle 18: Beurteilung der internen Validität von O'Connor et al., 2007.....	41
Tabelle 19: Beurteilung der externen Validität von O'Connor et al., 2007.....	42
Tabelle 20: Beurteilung der internen Validität von Chang et al., 2005/2006.....	42
Tabelle 21: Beurteilung der externen Validität von Chang et al., 2005/2006.....	43
Tabelle 22: Beurteilung der internen Validität von Chang et al., 1999.....	44
Tabelle 23: Beurteilung der externen Validität von Chang et al., 1999.....	44
Tabelle 24: Beurteilung der internen Validität von Handmaker et al., 1999.....	45
Tabelle 25: Beurteilung der externen Validität von Handmaker et al., 1999.....	45
Tabelle 26: Beurteilung der internen Validität von Reynolds et al., 1995.....	46
Tabelle 27: Beurteilung der externen Validität von Reynolds et al., 1995.....	46
Tabelle 28: Beurteilung der internen Validität von Stade et al., 2009.....	47
Tabelle 29: Beurteilung der internen Validität von Elliott et al., 2008.....	47
Tabelle 30: Evidenztabelle zu Tzilos et al., 2011.....	48
Tabelle 31: Evidenztabelle zu Armstrong, 2009.....	49
Tabelle 32: Evidenztabelle zu O'Connor et al., 2007.....	50
Tabelle 33: Evidenztabelle zu Chang et al., 2005 und 2006.....	51
Tabelle 34: Evidenztabelle zu Chang et al., 1999.....	52
Tabelle 35: Evidenztabelle zu Handmaker et al., 1999.....	54
Tabelle 36: Evidenztabelle zu Reynolds et al., 1995.....	55
Tabelle 37: Evidenztabelle zu Stade et al., 2009.....	56
Tabelle 38: Evidenztabelle zu Elliott et al., 2008.....	57
Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.11).....	60
Tabelle 40: Ausgeschlossene Literatur mit Ausschlussgrund.....	69

Abkürzungsverzeichnis

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung
ARBD	Alcohol-related Birth Defects
ARND	Alcohol-related Neurodevelopmental Disorder
AUDIT	Alcohol Use Disorders Identification Test
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bwlv	Baden-Württembergischen Landesverbands für Prävention und Rehabilitation gGmbH
CAGE	Cut Annoyed Guilty Eye-opener
CRAFT	Community Reinforcement Approach Family Treatment
DIMDI	Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DLR GF	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. Gesundheitsforschung
DSM-IV	Diagnostisches und statistisches Handbuch psychischer Störungen, 4. Auflage, engl.: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition
FAE	Fetaler Alkoholeffekt
FAS	Fetales Alkoholsyndrom
FASD	Fetale Alkoholspektrum-Störung, engl.: Fetal Alcohol Spectrum Disorder

Abkürzungsverzeichnis - Fortsetzung

HSAC	Health Services Assessment Collaboration
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, engl.: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision
IG	Interventionsgruppe
ITT	Intention-to-treat
KG	Kontrollgruppe
KIGSS	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland
LVR	Landschaftsverband Rheinland
MUT	Mutter-Unterstützungstraining
NTFFASFAD	National Task Force on Fetal Alcohol Syndrome and Fetal Alcohol Defects
PICO	Patient Intervention Comparison Outcome
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie, engl.: Randomised Controlled Trial
RVO	Reichsversicherungsordnung
T-ACE	Tolerance Annoyed Cut down Eye-opener
TWEAK	Tolerance Worried Eye-opener Amnesia c/kut
VÄSE	Verringern – Ärger – Schuldgefühle – Einstiegstrunk
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WIC	Women, Infants and Children
ZNS	Zentrales Nervensystem

Glossar

Alkoholdehydrogenase	Körpereigenes Enzym, das für den Alkoholabbau verantwortlich ist.
Amnionhöhle	Innerer Anteil der Fruchtblase der schwangeren Frau, der von einer dünnen, das Fruchtwasser absondernden Eihaut (Amnion) ausgekleidet wird.
AUDIT-Fragebogen	„Alcohol Use Disorders Identification Test“ zur Messung von riskantem Alkoholkonsum.
Bias	Systematischer Fehler.
Binge drinking	Rauschtrinken, Alkoholexzess.
CAGE-Fragebogen	Fragebogen zur Messung von riskantem bzw. schädlichem Alkoholkonsum.
Delirium	Schwerwiegende Komplikationen, die durch Alkoholentzug ausgelöst werden können, wie z. B. Zittern oder Angstzustände.
Erinnerungsfehler	Erinnerungsfehler stören oder verzerren Antworten bei Befragungen. Erinnerungsfehler treten auf, wenn Fragen zu vergangenem Verhalten gestellt werden und sich der Betroffene falsch oder verzerrt erinnert.
Indizierte Prävention	Richtet sich an Personen, bei denen individuell gesicherte Risikofaktoren für eine bestimmte Erkrankung oder Risikoverhalten vorliegen.
KIGSS-Studie	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland.
Mikroenzephalie	Schädelfehlbildung (reduzierte Größe), mit geistiger und zumeist auch kognitiver Behinderung einhergehend.
Neurotransmitter	Körpereigene Botenstoffe, die dem Informationstransport innerhalb von Nervenzellen dienen.
Niederschwelligkeit	Zugang zu Diensten, die möglichst niedrige Eintrittshürden aufweisen z. B. Teilnahme ohne Voranmeldung und Wartezeiten, leichte Erreichbarkeit etc.
Organogenese	Organbildung während der ersten acht Wochen der Schwangerschaft.
Oxidativer Stress	Eine Stoffwechsellage, die durch eine hohe Konzentration an bestimmten Substanzen gekennzeichnet ist, die die normale Reparaturfunktion von Zellen hemmen und daher schädlich für den Organismus sind.
Paternalisieren	Sich jemandem in einer hierarchischen Weise nähern und behelrend und bevormundend verhalten.
Peptid	Kleine Proteine, die aus einer chemischen reihenförmigen Verknüpfung mehrerer Aminosäuren in einer definierten Reihenfolge bestehen.
PH-Wert	Dimensionslose Zahl, die sich aus der Wasserstoffionen-Aktivität ergibt sowie ein Maß für die Menge an Säuren und Basen in einer Lösung ist (pH-Wert < 7 bezeichnet eine saure Lösung, pH-Wert = 7 eine neutrale Lösung (z. B. Wasser), pH-Wert > 7 eine basische Lösung).

Glossar - Fortsetzung

Plazentaschranke	Natürliche Barriere zwischen mütterlichem und kindlichem Blut am Mutterkuchen. Sie verhindert den direkten Blutaustausch zwischen Mutter und Kind und hält z. B. Bakterien und einige Gifte, nicht jedoch Alkohol vom Blutkreislauf des Kindes fern.
Physiognomie	Aus dem Griechischen stammender Begriff für die äußere Erscheinung, insbesondere die Gesichtszüge eines Menschen.
Pragmatische Studie	Studien, die eine hohe externe Validität aufweisen (d. h. unter Alltagsbedingungen anwendbar). Beruhen unter anderem auf einer wenig selektierten Studienpopulation, der Betrachtung patientenrelevanter Endpunkte und einer hohen Praxisrelevanz. Dies kann zu einem erhöhten Biasrisiko führen.
Pränatal	Vor der Geburt.
Selektive Prävention	Erfolgt nach Zugehörigkeit zu einer Subgruppe mit überdurchschnittlichem Risiko.
Sensitives Instrument	Ein sensibles Instrument oder ein sensibler Test weist eine hohe Wahrscheinlichkeit auf, dass bei betroffenen oder erkrankten Personen ein positives Testergebnis erzielt wird (z. B. die gesuchte Krankheit wird durch das Instrument erkannt).
Soziale Erwünschtheit	Tritt bei Befragungen auf, wenn Personen jene Antworten geben, von denen erwartet wird, dass sie eher auf Zustimmung treffen als die richtige Antwort. Diese Form der Antwortverzerrung tritt besonders häufig bei Fragen auf, bei denen hohe soziale Ablehnung für die korrekte Antwort befürchtet wird.
Stärke der Evidenz	Gesamtheit der bewerteten Evidenz.
T-ACE-Fragebogen	Fragebogen zur Messung des Alkoholkonsums bei Schwangeren, basierend auf CAGE-Fragebogen.
TWEAK-Fragebogen	Fragebogen zur Messung des Alkoholkonsums bei Schwangeren.
VÄSE-Fragebogen	Deutscher Fragebogen zur Messung von riskantem bzw. schädlichem Alkoholkonsum, basierend auf CAGE-Fragebogen.
Zytokine	Aus dem Griechischen stammender Begriff für Proteine, die in erster Linie Wachstum und Differenzierung von Zellen regulieren.

Zusammenfassung

Beim fetalen Alkoholsyndrom (FAS) handelt es sich um eine vorgeburtlich entstandene Schädigung des Kindes durch Alkohol, der von der schwangeren Mutter aufgenommen wurde. Laut der Drogenbeauftragten der Bundesregierung werden in Deutschland jährlich circa 4.000 Neugeborene mit FAS geboren. Im Rahmen dieses Health Technology Assessment-Berichts wurden acht Primär- und zwei Sekundärstudien zur Effektivität von Präventionsmaßnahmen bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter mit riskantem Alkoholkonsum zwecks Verhinderung des FAS bewertet.

Alle bewerteten Primärstudien stammen aus den USA und weisen qualitative Mängel auf. Aufgrund der eingeschränkten Stärke der Evidenz ist nicht auszuschließen, dass weiterführende, methodisch hochwertige Studien zu anderen Ergebnissen kommen. Alle Primärstudien untersuchen Kurzinterventionen.

Hinsichtlich der gesamten Studienpopulation zeigt nur eine Studie bei fast allen Endpunkten signifikant positive Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Bei zwei Studien zeigen sich positive Effekte der Intervention bei einem der untersuchten Endpunkte. Bei einer genaueren Analyse von Subgruppen in den Interventionsstudien finden sich bei vier weiteren Primärstudien signifikante positive Effekte der Intervention.

In allen Primärstudien erweisen sich sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe positive Effekte. Dies ist ein Hinweis darauf, dass bereits die Anwendung eines Screeninginstruments oder die Thematisierung des Alkoholkonsums zu einer Reduktion des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft führt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Kurzinterventionen, insbesondere aber Screening bzw. systematisches Erfassen des Alkoholkonsums zu einer Reduktion des Alkoholkonsums bzw. zu einer Erhöhung der Abstinenz bei Schwangeren führen (Verbesserung bei Kontroll- und Interventionsgruppen). Unter welchen Bedingungen Kurzinterventionen erfolgreich und was explizite Erfolgsfaktoren sind, konnte mithilfe der dargestellten Studien nicht herausgearbeitet werden. Die Primärstudien liefern zu wenig detaillierte Beschreibungen der Interventionen und unterscheiden sich z. B. in der Interventionsdauer und im Zeitpunkt des Follow-up.

In Anbetracht der geringen vorhandenen Evidenz ist die Förderung von Modellprojekten in Deutschland sehr positiv zu bewerten. Basierend auf der bewerteten Evidenz der Primärstudien und auf den Richtlinien aus den USA wurden Empfehlungen für Deutschland erarbeitet.

Abstract

The fetal alcoholic syndrome (FAS) is defined as the prenatal damage of the newborn through alcohol intake of its mother. Around 4,000 newborns in Germany were diagnosed with FAS per year.

For the medical assessment only eight primary studies of relevance are identified, all of them come from the USA and show a reduced methodological quality. Because of the reduction of the power of these studies it cannot be excluded, that investigations of higher methodological quality would reveal contradicting results. All primary studies are assessing short-term interventions.

When the whole study population is analysed, only one study shows significant better results for the intervention than for the control group. Two studies report positive effects on one of the analysed outcomes. When subgroups are analysed, four further primary studies demonstrate significant positive effects of the intervention.

In all studies positive effects are established not only for the intervention, but also for the control group, suggesting that the application of a screening instrument and the verbalisation of alcohol abuse already may reduce alcohol intake during pregnancy.

In conclusion, short-term interventions, in particular screening interventions and systematic surveillance of alcohol intake may reduce alcohol abuse and increase alcohol abstinence in pregnant women (in both, the intervention group, as well as in the control group). From the available data, there is no evidence of the key conditions and key factors for the success of interventions.

In view of the limited evidence the encouragement of pilot studies should be positively evaluated in Germany. On the basis of evidencebased primary studies and based on US guidelines recommendations for Germany have been developed.

Hauptdokument

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Der Begriff Fetales Alkoholsyndrom (FAS), auch Alkoholembryopathie genannt, beschreibt ein breites Spektrum an physischen, mentalen und Verhaltensauffälligkeiten, die durch eine pränatale Schädigung eines Kindes infolge des Alkoholkonsums der Mutter während der Schwangerschaft zustande gekommen sind²⁵.

Jährlich werden in Deutschland circa 678.000 Kinder lebend geboren (2010)⁸⁹. Laut der Drogenbeauftragten der Bundesregierung sind circa 10.000 Kinder von gesundheitlichen Folgen des Alkoholkonsums ihrer Mütter während der Schwangerschaft betroffen. Bei circa 4.000 Neugeborenen ist von einem voll entwickeltem FAS pro Jahr auszugehen³⁰. Alkoholkonsum während der Schwangerschaft erhöht außerdem das Risiko für Geburtskomplikationen sowie für Fehl- und Totgeburten⁹⁵. In der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KIGSS) gaben nahezu 14 % der Mütter an, während der Schwangerschaft Alkohol konsumiert zu haben^{9, 49}. FAS ist die häufigste vermeidbare angeborene Schädigung^{16, 27}.

Bei Schwangerschaftsvoruntersuchungen ist eine Alkoholanamnese routinemäßig vorgesehen. In der Anlage der neuen Ausgabe des Mutterpasses wird ausdrücklich auf die Suchtmittel Alkohol, Tabak und andere Drogen hingewiesen¹⁵. Der Gynäkologe soll die Alkoholanamnese zu Beginn der Schwangerschaft durchführen und über die Risiken von Alkoholkonsum während der Schwangerschaft aufklären¹⁶.

Alkoholpräventionsprogramme werden in Deutschland (wie alle Präventionsprogramme) auf zentraler Ebene unter anderem von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für die Allgemeinbevölkerung und für einzelne Zielgruppen durchgeführt, wie z. B. Jugendliche; es gibt jedoch auch auf föderaler Ebene zahlreiche Ansätze²⁹. Prävention und Gesundheitsförderung sollen in Deutschland (laut Vereinbarung des Koalitionsvertrags von 2005) zu einer eigenständigen Säule des Gesundheitswesens mit einem Präventionsgesetz ausgebaut werden, das jedoch nicht umgesetzt wurde⁸¹. Obwohl eine steigende Anzahl an Menschen die Präventionsangebote (insbesondere der gesetzlichen Krankenkassen) in Anspruch nimmt, werden nach wie vor wesentliche Zielgruppen (z. B. sozial benachteiligte Gruppen) selten bis kaum erreicht⁸¹. Die Frage, inwieweit Prävention und Gesundheitsförderung zu Einsparungen im Gesundheitswesen allgemein beitragen können, wird kontrovers diskutiert⁸¹. Insbesondere bestehen Defizite in der Präventionsforschung zu Wirksamkeit und Effizienz⁸¹.

Im Rahmen der europaweiten Strategie zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verringerung alkoholbedingter Schäden³⁴ wird in Europa, und somit in Deutschland, versucht, verstärkt die Zielgruppe der Schwangeren und der Frauen im gebärfähigen Alter zu erreichen. Die bisherigen Schwerpunkte der Prävention und Behandlung von Alkoholkonsum in der Schwangerschaft lagen auf der Verbreitung von Informationsmaterialien sowie auf einer Sensibilisierung für das Thema bei der Allgemeinbevölkerung und bei Berufsgruppen in Kontakt mit Schwangeren⁴⁹. Es ist bekannt, dass bei den meisten Schwangeren eine Sensibilisierung und Information über den Gynäkologen oder öffentliche Informationsmaterialien, wie Broschüren, das Risiko des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft verringern können. Bei Schwangeren mit riskantem Alkoholkonsum kann für diese Maßnahmen jedoch kein Präventionseffekt nachgewiesen werden, deshalb besteht für diese Risikogruppe zusätzlicher Interventionsbedarf^{16, 33, 49}.

Eine Aussage über die gesamtgesellschaftlichen Kosten von Alkoholkonsum bei Schwangeren und die daraus resultierenden FAS-Fälle ist aufgrund der Datenlage nicht möglich. Die Kosten sind unter anderem durch den großen Betreuungs- und Behandlungsaufwand von Kindern mit FAS hoch anzusetzen.

Aufgrund dieser anzunehmenden hohen direkten (z. B. Behandlungskosten sowie engmaschige Betreuung und Unterstützung der Eltern) und indirekten Kosten (z. B. Arbeitsunfähigkeit) ist es wesentlich wirksame Präventionsmaßnahmen dieser zu 100 % vermeidbaren Krankheit zu identifizieren. Ziel dieses Health Technology Assessment (HTA)-Berichts ist es daher, Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von FAS darzustellen, zu bewerten und daraus Empfehlungen abzuleiten.

2 Wissenschaftlicher Hintergrund

2.1 Medizinischer Hintergrund

2.1.1 Definition und Klinik des FAS

Definition

Beim FAS – auch als Alkoholembryopathie, fetaler Alkoholeffekt (FAE) oder Alcohol-related Birth Defects (ARBD), Alcohol-related Neurodevelopmental Disorder (ARND) bezeichnet – handelt es sich um eine vorgeburtlich entstandene Schädigung des Kindes durch von dessen Mutter während der Schwangerschaft aufgenommenen Alkohol¹⁶.

Die eindeutige Diagnosestellung des Vollbilds FAS ist nur gegeben, wenn die drei Kriterien kraniofaziale Dysmorphiezeichen (Gesichtsfehlbildung), Wachstumsdefizit und Abnormität des zentralen Nervensystems gleichzeitig bei einem Patienten erfüllt sind, wobei speziell bei den kraniofazialen Dysmorphiezeichen mindestens zwei der in Tabelle 2 genannten Symptome vorhanden sein müssen⁵¹. Hingegen wird mit FAE eine in ihrer Symptomatik milder schwere Form eines FAS bezeichnet²⁵. FAS und FAE sind beide dem Überbegriff Fetale Alkoholspektrumstörung (FASD) unterstellt. FAS kann anhand eines international anerkannten Punktesystems nach Majewski in drei Schweregrade (I bis III) eingeteilt werden kann⁶⁶.

Schweregrade des FAS

Eine exakte Differenzierung der unterschiedlichen Stadien des Schweregrads der FAS, die v. a. auf dem Ausmaß der zerebralen Schädigung und kraniofazialen Dysmorphie beruht, ist aufgrund fließender Grenzen und wegen der hochgradig subjektiven Wahrnehmung des Untersuchenden nicht möglich und hat sich daher auch international nicht einheitlich durchgesetzt. Im Wesentlichen wird versucht den Schädigungsgrad grob anhand einer Punktwertung der häufigsten Symptome zu quantifizieren⁶³, wobei 30 bis 39 Punkte als FAS, Grad II, weniger als 30 Punkte als FAS, Grad I und mehr als 40 Punkte als FAS, Grad III bezeichnet werden. Als diagnostische Instrumente stehen u. a. Intelligenztests zur Quantifizierung der kognitiven Leistungsfähigkeit einer Person im Alltag als Hilfsmittel zur Verfügung. Ihre Ergebnisse werden in Form des sogenannten Intelligenzquotienten ausgedrückt⁷⁸.

Klinik

Das physische Hauptmerkmal von Patienten mit FAS ist ein körperlicher Minderwuchs, der von der Pränatalphase an bis ins hohe Erwachsenenalter bestehen bleibt und sich in Körpergröße, Körpergewicht sowie Kopfumfang unterhalb altersspezifischer Normwerte bemerkbar macht. Zusätzlich sind Patienten mit FAS durch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Vielzahl möglicher körperlicher Anomalien und Gesichtsfehlbildungen gekennzeichnet, die für die charakteristische Physiognomie eines FAS-Kinds verantwortlich sind²⁵. Hierzu zählen beispielweise eine verminderte Kopfgröße sowie eine abgeflachte Gesichtsform mit verschmälertem Lidspalte und deformiertem Oberlippenbereich. Auf psychischer bzw. neurologischer Seite wird dem FAS eine Vielzahl an Störungen zugeordnet, die von einer Verminderung der kognitiven Fähigkeiten, über eine gestörte emotionale und sprachliche Entwicklung, mangelnde Gedächtnis- und Konzentrationsleistung bis hin zu einem gestörten Sozialverhalten mit Schulversagen, Arbeitsplatzverlust sowie Gesetzesverstößen reichen und in unterschiedlicher Kombination und Intensität auftreten können¹⁶. Organische Störungen, wie beispielweise Schluckstörungen, komplettieren das klinische Bild des FAS.

2.1.2 Pathogenese

Das Fehlbildungsspektrum des FAS wird entscheidend durch den Zeitpunkt des Einwirkens der schädigenden Substanzen bestimmt. Während allgemein angenommen wird, dass Alkohol in der Einnistungsphase der befruchteten Eizelle keine bleibenden Schäden verursacht, ist v. a. im ersten Drittel einer Schwangerschaft ein schädigender Einfluss von Alkohol als wasserlösliche und die Plazentaschranke überwindende Substanz auf die Entwicklung der Organe (Organogenese) nachgewiesen. So wird neben dem Gesicht insbesondere das Herz durch den negativen pränatalen Einfluss von Alkohol geschädigt⁹⁵. Die Gefahr einer durch den Alkoholkonsum der Mutter bedingten Fehlgeburt ist im zweiten Drittel einer Schwangerschaft am größten. Das zentrale Nervensystem mit seinem kontinuierlich wachsenden Vaskularisationsgrad (Durchblutungsgrad) sowie einer hohen Wachstums- und Stoff-

wechselrate ist im gesamten Verlauf einer Schwangerschaft sensibel gegenüber schädigenden Einflüssen. Determiniert werden Längenwachstum des Fetus eher im ersten Drittel und Gewichtszunahme des Fetus eher im letzten Drittel einer Schwangerschaft.

Tabelle 1: Darstellung der potenziellen embryonalen, fetalen Entwicklungsstörungen/-schäden aufgrund mütterlichen riskanten Alkoholkonsums während der Schwangerschaft in Abhängigkeit des Gestationsalters

1. Schwangerschaftstrimenon	2. Schwangerschaftstrimenon	3. Schwangerschaftstrimenon
Kraniofaziale Dysmorphiezeichen	Fehlgeburt	Deformierte Kopfform
	Körperliche Wachstumsverzögerung	Körperliche Wachstumsverzögerung
Fehlbildung der oberen und unteren Extremitäten und der Akren (Finger, Zehen, Nase)	Fehlbildung der Hautanhangsgebilde (Haare, Nägel) und Genitalien	
Fehlbildung des ZNS, Herzens und anderer innerer Organe	Fehlbildung des Gehirns	Fehlbildung des ZNS und der Nieren

ZNS = Zentrales Nervensystem.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung 2012

Da aufgrund der Pufferfunktion der Amnionhöhle der Alkoholabbau beim Fetus langsamer als bei der Mutter verläuft, verlängert sich die schädigende Wirkung des Alkohols zusätzlich²⁵. Das dafür verantwortliche Körperenzym Alkoholdehydrogenase ist erst Wochen nach der Geburt vorhanden und in seiner Potenz individuell unterschiedlich ausgeprägt. Der exakte biochemische Mechanismus, über den Alkohol seine schädigende Wirkung auf die körperlichen Zellen ausübt, ist noch ungeklärt. Diskutiert wird eine multifaktorielle Pathogenese (Beeinträchtigung der Zytokinausschüttung, Hemmung von Neurotransmittern und Induktion von oxidativem Stress)⁵¹. Zu belegen ist, dass die Zellen durch den sauren pH-Wert des Bluts geschädigt werden, der vom Alkohol herrührt²⁵.

Neben einer genetischen Prädisposition für das Auftreten von alkoholbedingten morphologischen Fehlbildungen beim Fetus scheinen Alter, Ethnizität, Ernährungszustand und zusätzlicher Drogenmissbrauch der Mutter Einfluss auf den Schweregrad eines FAS zu nehmen²⁵.

2.1.3 Prognose

Eine Heilung des FAS ist nicht möglich. Die Prognose von Kindern mit FAS ist individuell sehr unterschiedlich, u. a. deshalb, da seine Ausbildung von vielen internen und externen Faktoren beeinflusst wird¹⁶. Für die ungünstige Gesamtprognose der Kinder sind letztlich die zumeist dauerhaften psychiatrischen Störungen (z. B. Hyperaktivitätssyndrom, Depressionen) mitverantwortlich sowie die Tatsache, dass der Großteil der Betroffenen lebenslang Unterstützung in der Lebensführung benötigt²⁵.

2.1.4 Diagnostik und Therapie

Wie bereits erwähnt, ist in der Mehrheit der Fälle eines potenziellen FAS einerseits die Diagnosestellung nicht eindeutig möglich und andererseits keine vollständige Heilung des Krankheitsbilds zu erzielen, wenngleich einzelne Symptome (z. B. Hyperaktivität oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS]) medikamentös gut behandelt werden können. Während die physischen Mangelzustände noch am ehesten ausgeglichen werden können, beispielsweise durch operatives Sanieren von Gaumenspalten (im Sinn einer plastisch-chirurgischen Wiederherstellung), bleiben psychische, neurologische und kognitive Defizite oft bis in das Erwachsenenalter bestehen. Da die diesbezüglich einzige Erfolg versprechende Therapie eine intensive und langwierige Förderung in stabilen sozialen Verhältnissen darstellt, ist eine frühestmögliche Diagnosestellung (vor dem sechsten Lebensjahr) anzustreben, wobei davon ausgegangen wird, dass nur etwa 10 % aller Kinder mit FAS korrekt diagnostiziert werden²⁵. Rezente tierexperimentelle Untersuchungen an FAS-Modellen weisen auf eine potenzielle neuroprotektive Wirkung bestimmter Peptide hin, wobei bislang sowohl der exakte Wirkungsmechanismus als auch die Übertragbarkeit auf humane Gehirnzellen ungeklärt sind⁵¹.

Tabelle 2: Häufig auftretende Symptome eines FAS

Körperliche Symptome	Intrauteriner Minderwuchs Untergewicht (disproportionales Körpergewicht zur Körpergröße) Postnatale Wachstumsverzögerung Vermindertes Unterhautfettgewebe
Kraniofaziale Dysmorphiezeichen	Mikroenzephalie Schmale Lidspalte Schmale Oberlippe Schwach modelliertes (fehlend/flach/verlängert) Philtrum (vertikale Rinne, die sich von der Nase über die Mitte über die Mitte der Oberlippe herabzieht) Abgeflachtes Mittelgesicht
Neurologisch-kognitive Symptome	Hyperaktivität Formale Denkstörungen (zähflüssige und langsame Informationsverarbeitung) Gestörtes Sprachverständnis Unselbstständigkeit Verlust des natürlichen Misstrauens
Organische Symptome	Hörstörung Schlafstörung Ess- und Schluckstörung Verzögerter Erwerb des Wortschatzes Artikulationsprobleme
Verhaltensstörungen	Koordinationsschwierigkeiten (Auge/Hand) Ermüdbarkeit Distanzlosigkeit Erhöhtes Risiko für Suchterkrankungen

FAS = Fetales Alkoholsyndrom.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung 2011

2.2 Alkoholkonsum und Alkoholabhängigkeit

2.2.1 Definition

In der diagnostischen Einteilung der zehnten Ausgabe der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) oder der vierten Auflage des Diagnostischen und Statistischen Handbuchs psychischer Störungen (DSM-IV) wird zwischen Abhängigkeitssyndrom bzw. Substanzabhängigkeit und schädlichen Gebrauch bzw. Substanzmissbrauch unterschieden⁴⁵.

Alkoholabhängigkeit (Abhängigkeitssyndrom bzw. Substanzabhängigkeit) bezeichnet eine neurobiologische Störung, die sich nach mehrmaligem Konsum von Alkohol entwickeln kann und mit körperlichen, verhaltensbezogenen und kognitiven Veränderungen einhergeht. Sie zeichnet sich durch ein starkes Verlangen nach Alkohol, einer reduzierten Kontrolle über den Alkoholkonsum sowie durch die Entwicklung von Entzugssymptomen und Toleranzen aus⁴⁵.

Schädlicher Alkoholkonsum (bzw. Alkoholmissbrauch) ist ein Alkoholkonsum, der zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führt (psychischer oder physischer Natur)⁴⁵.

Bei Alkoholabhängigkeit und schädlichem Alkoholkonsum treten spezielle Störungsbilder, wie Alkoholvergiftung, Alkoholentzugssyndrome oder affektive Störungen (z. B. depressive Phasen) auf⁵⁹.

Andere Klassifikationsansätze erklären das Ausmaß des Konsums zum Kriterium des individuellen Risikos.

Tabelle 3 gibt die Konsumklassen und die dazugehörigen Alkoholmengen nach Geschlecht wieder⁵⁸.

Tabelle 3: Konsumklassen nach Geschlecht

	Menge an Reinalkohol pro Tag			
	Risikoarmer Konsum	Riskanter Konsum	Gefährlicher Konsum	Hochkonsum
Männer	Unter 24 g	24 g bis 60 g	60 g bis 120 g	Mehr als 120 g
Frauen	Unter 12 g	12 g bis 40 g	40 g bis 80 g	Mehr als 80 g

Quelle: Kraus et al. 2010⁵⁸, GÖG-eigene Darstellung

Die Menge an Alkohol pro Glas variiert mit den Getränken, daher wird in Studien häufig ein „Standard-Glas“ eingesetzt, das ungefähr 8 bis 13,6 Gramm Alkoholgehalt pro Glas entspricht; dies entspricht z. B. einem kleinen Glas Whiskey (2 cl), einem Bier (1/3 Liter) oder einem Viertelliter Wein⁸⁴.

Die in

Tabelle 3 genannte Definition risikoarmen Konsums gilt für die Allgemeinbevölkerung. Für schwangere Frauen gibt es keine eigene Definition. Allerdings kann bei schwangeren Frauen bereits geringer Alkoholkonsum, vereinzelt starkes Trinken oder ein Alkoholexzess (Binge drinking) schwere gesundheitliche Schädigungen beim Fetus verursachen und sollte deswegen vermieden werden¹⁶.

2.2.2 Messung von Alkoholkonsum

Zur Erfassung des Alkoholkonsums können biologische Marker bei Tests von Blut, Harn oder Atemluft bzw. Fragebögen zum Konsumverhalten herangezogen werden⁵¹. Gängige biologische Marker können nicht zwischen häufigem und einmaligem Konsum unterscheiden und müssen mit hoher Frequenz eingesetzt werden, da sich Alkohol im Körper sehr schnell abbaut. Daher gibt es gegenwärtig keine zuverlässigen Biomarker-Tests, um den Alkoholkonsum kontinuierlich zu messen (z. B. während der gesamten Schwangerschaft)^{33, 67}.

2.2.3 Screening zur Identifizierung von Alkoholkonsum und Konsummustern

Screeningmaßnahmen zur Identifizierung von Alkoholkonsum und Konsummustern in der Allgemeinbevölkerung dienen dazu riskanten, gefährlichen oder hohen Alkoholkonsum zu erfassen. Zur Erfassung des Alkoholkonsums und zur gezielten Identifikation von riskantem Alkoholkonsum sind bereits zahlreiche Fragebögen entwickelt worden. Die Erfassung des selbstberichteten Alkoholkonsums ist jedoch mit einigen Problemen verbunden. So ist die Definition von Standardgetränken und Einheitsmaßen, z. B. aufgrund unterschiedlicher Glasgrößen und unterschiedlichen Alkoholgehalts, häufig sehr schwierig³³. Tendenziell wird bei Befragungen das tatsächliche Konsumverhalten unterschätzt, und zwar aus zwei Gründen: aufgrund „sozialer Erwünschtheit“ (insbesondere bei Erhebungen nach der Geburt) und infolge eines „Erinnerungsfehlers“ (häufig beginnen Frauen ihre Schwangerschaft ab dem Zeitpunkt zu berechnen, an dem sie die Schwangerschaft feststellten, und nicht mit dem Zeitpunkt der Empfängnis)^{16, 33}.

Die zwei häufigsten Fragebogeninstrumente zur Messung von Alkoholkonsum in der Allgemeinbevölkerung sind der AUDIT- und der CAGE-Fragebogen (Cut Annoyed Guilty Eye-opener)³³. AUDIT steht für „Alcohol Use Disorders Identification Test“ und wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelt, um riskanten Alkoholkonsum (Häufigkeit und Intensität), Abhängigkeitssymptome (z. B. morgendliches Trinken) und gefährlichen Konsum (z. B. Unfälle) zu erfassen. Eine Kurzform des AUDIT ist der AUDIT-C-Fragebogen, der verstärkt den Konsum erfasst¹⁹.

Der AUDIT-Fragebogen ist sensitiver, der CAGE-Fragebogen ist exakter beim Erfassen von akutem schädlichen Trinkverhalten und von Lebenszeitprävalenzen³³. Der CAGE-Fragebogen bzw. dessen deutsche Version, der VÄSE-Fragebogen (Verringern – Ärger – Schuldgefühle – Einstiegstrunk), erfasst mit vier Fragen das Gefühl, den Alkoholkonsum reduzieren zu müssen, Ärgernis über Kritik

von anderen am Alkoholkonsum, Schuldgefühle bezüglich des eigenen Alkoholkonsums und morgendliches Trinken¹⁶. Der Fragebogen kann je nach Bedarf auf der Lebenszeitprävalenz oder dem derzeitigen Trinkverhalten fokussieren³³.

Der AUDIT- und der CAGE-Fragebogen werden am häufigsten angewendet, allerdings wird in der Literatur kritisiert, dass sie riskanten Alkoholkonsum von Männern effektiver erfassen als den von Frauen, die z. B. ihren Alkoholkonsum stärker verheimlichen^{27, 33}. Des Weiteren sind die Fragebögen nicht geeignet, niedrige Alkoholmengen, die für den Fetus bereits schädlich sein können, bei Schwangeren zu messen¹⁹.

Bei Schwangeren können die Screeningmaßnahmen dazu dienen, sämtlichen Alkoholkonsum zu identifizieren, um infolge gezielt Präventionsmaßnahmen anbieten zu können. Da die oben angeführten Instrumente starkes Augenmerk auf riskanten Alkoholkonsum legen, wurden für schwangere Frauen eigene Screeninginstrumente entwickelt. Diese Instrumente identifizieren vor allem Frauen, die von mehr Information über die mit Alkoholkonsum verbundenen Risiken in der Schwangerschaft profitieren würden. Diese Fragebögen sind sehr spezifisch und sensitiv zur Messung von potenziell schädlichem Alkoholkonsum bei schwangeren Frauen³³. Der T-ACE-Fragebogen (Tolerance Annoyed Cut down Eye-opener) ist eine Modifikation des CAGE-Fragebogens, ein auf fünf Fragen basierendes Screeninginstrument, entwickelt für schwangere Frauen³³, und hat sich in Evaluationsstudien als hinreichend sensitiv zur Messung riskanten Alkoholkonsums erwiesen¹⁶.

Die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen empfiehlt die Anwendung des T-ACE-Fragebogens für alle Berufsgruppen, die mit Frauen in der Schwangerschaft arbeiten¹⁶.

2.3 Alkoholprävention

Es gibt unterschiedliche Ansätze zur Prävention von Alkoholkonsum¹⁶. Alle schwangeren Frauen bilden die Zielgruppe für Präventionsmaßnahmen zur Reduktion des Alkoholkonsums bzw. zur Abstinenz. Ein wichtiger Aspekt bei der Prävention von Alkoholkonsum ist, dass Frauen häufig in der Frühphase der Schwangerschaft Alkohol konsumieren, wenn sie über ihre Schwangerschaft noch nicht Bescheid wissen^{16, 27}. Insofern sollen also alle Frauen im gebärfähigen Alter als Zielgruppe von Präventionsmaßnahmen betrachtet werden¹⁶. Allerdings ist für eine erfolgreiche FAS-Präventionsstrategie besonderes Augenmerk auf Risikogruppen zu legen. Risikogruppen sind vor allem Frauen, die vor Eintreten der Schwangerschaft einen schädlichen Alkoholkonsum bzw. eine Alkoholabhängigkeit aufwiesen, und Frauen, die in vorangegangenen Schwangerschaften ein schädliches Trinkverhalten zeigten (insbesondere Frauen, die schon ein Kind mit FAS geboren haben).

Präventionsmaßnahmen lassen sich unterschiedlich kategorisieren. Eine Möglichkeit ist, zwischen rein individuenbezogenen Maßnahmen (Verhaltensprävention) und Maßnahmen die auf Veränderungen der Strukturen in der Lebenswelt der Bevölkerung abzielen (Verhältnisprävention)⁵⁴, zu unterscheiden. Eine andere mögliche Unterscheidung findet nach der Zielgruppe bzw. der Bandbreite der Intervention statt: es wird differenziert, wer unmittelbarer Empfänger der gesetzten Präventionsmaßnahme ist (universelle oder selektive/indizierte Prävention). Beide Ansätze werden in den folgenden Abschnitten dargestellt.

2.3.1 Verhaltens- und Verhältnisprävention

Maßnahmen, die darauf abzielen das Verhalten von Individuen oder Gruppen von Individuen zu verändern, werden unter dem Begriff Verhaltensprävention zusammengefasst. Im Gegensatz dazu spricht man von Verhältnisprävention, wenn Strukturen in der Lebenswelt der Bevölkerung verändert werden. Verhaltenspräventive Maßnahmen im Bereich der Alkoholprävention setzen in der Regel beim Konsumverhalten von Individuen an (z. B. Beratung und Aufklärung von Personen mit Alkoholkonsum).

Beispiele für mögliche verhältnisorientierte Maßnahmen im Bereich der Alkoholprävention sind:

- Regulierung der Verfügbarkeit von Produkten: kein Verkauf alkoholischer Produkte außerhalb der Ladenschlusszeiten (wie z. B. an Tankstellen)
- Regulierung über den Verkaufspreis: hohe Besteuerung alkoholischer Produkte

- Werbebeschränkungen für alkoholische Produkte⁵⁴

Es liegen Belege für die Effektivität der oben genannten Beispiele für verhältnispräventive Maßnahmen hinsichtlich des Alkoholkonsums in der Gesamtbevölkerung vor⁵⁴. Allerdings gibt es keinen Nachweis, dass der durchschnittliche Alkoholkonsum Auswirkung auf die Inzidenz des FAS hat¹. Es liegen beispielsweise Daten einer großen prospektiven Studie aus den USA und einigen europäischen Ländern vor, deren Gegenüberstellung von durchschnittlichem Alkoholkonsum und der Inzidenz des FAS ergibt, dass die USA einen im Vergleich zu Europa unterdurchschnittlichen Alkoholkonsum (pro Kopf) aufweisen, aber eine überdurchschnittliche FAS-Inzidenzrate. Auch in den anderen untersuchten Ländern lässt sich kein direkter Zusammenhang zwischen diesen beiden Faktoren nachweisen¹. Es wäre also problematisch und nicht wissenschaftlich fundiert davon auszugehen, dass Maßnahmen die in der Gesamtbevölkerung zu einer Reduktion des Alkoholkonsums führen, sich auch präventiv auf die Inzidenz des FAS auswirken.

2.3.2 Universelle Prävention

Universelle oder primärpräventive Maßnahmen zielen – unabhängig vom individuellen Risiko – auf eine breite Bevölkerungsschicht ab. Beispiele für universelle Maßnahmen zur Alkoholprävention sind die Aufklärung über die schädliche Wirkung von Alkohol mittels Massenmedien, Faltblättern und Broschüren sowie die Alkoholpreisgestaltung. Mehrere Studien zu Maßnahmen der universellen Prävention, die u. a. in einem systematischen Review der Health Services Assessment Collaboration (HSAC)³³ bewertet wurden, haben gezeigt, dass durch diese Maßnahmen alkoholkonsumierende Schwangere und Frauen, die schon vor der Schwangerschaft einen schädlichen Alkoholkonsum aufwiesen, schwer zu erreichen sind²⁷, bzw. konnte keine präventive Wirkung bei diesen Gruppen nachgewiesen werden⁸. Auch Untersuchungen über Warnhinweise auf Flaschen haben gezeigt, dass diese zwar zu einer Reduktion des Alkoholkonsums bei Personen mit einem risikoarmen Alkoholkonsum führen können, bei riskantem Alkoholkonsum aber keine präventive Wirkung haben. Eine reine Informationsvermittlung scheint bei diesen Risikogruppen wirkungslos zu sein, solange sie nicht mit praktischen Tipps zur Verhaltensänderung verbunden ist^{27, 97}.

2.3.3 Selektive und indizierte Prävention

Wesentliche Voraussetzung für eine indizierte Prävention ist die Früherkennung von problematischem Trinkverhalten vor und während der Schwangerschaft. Eine vielfach als effektiv diskutierte Interventionsform bei Frauen mit problematischem Trinkverhalten oder Frauen, die bereits ein Kind mit FAS geboren haben, ist die sogenannte Kurzintervention (z. B. kurze ein- oder mehrmalige Beratung von Frauen mit riskantem Trinkverhalten). Sie kann im Rahmen der Basisversorgung in der Schwangerschaft, z. B. durch Ärzte und Hebammen, erfolgen und ist mit einem geringen zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. In den vergangenen Jahren wurden in Deutschland zunehmend FAS-Präventionsmaßnahmen gefördert, die direkt bei den Risikogruppen ansetzen^{12, 49}.

2.3.4 Alkoholprävention bei gebärfähigen Frauen und Mädchen und Risikogruppen

Wie oben erläutert setzt indizierte Prävention bei speziellen Risikogruppen an und ist (unabhängig vom Thema Schwangerschaft) eine wichtige gesundheitspolitische Aufgabe, um beispielsweise rechtzeitig Alkoholabhängigkeit vorzubeugen. Interventionen in diesem Bereich können sich ebenfalls langfristig auf die Reduktion von FAS auswirken. Darüber hinaus sind Alkoholpräventionsmaßnahmen bei allen Frauen im gebärfähigen Alter potenziell für die Reduktion von FAS relevant.

2.4 Ökonomischer Hintergrund

Nach Schätzungen für 2007 belaufen sich die in Deutschland durch Alkoholkonsum verursachten direkten und indirekten Kosten auf 26,7 Milliarden Euro³. Mit FAS assoziierte Kosten sind z. B. diejenigen für die Behandlung, Arbeitsunfähigkeit, Krankenstand und Betreuung. Die durch Alkoholkonsum

verursachten Kosten tragen z. B. die Gesetzliche Krankenversicherung und die Rentenversicherung. Kostendaten zum FAS liegen für Deutschland nicht vor.

2.5 Sozialer und juristischer Hintergrund

Die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft ist über §§ 196 Reichsversicherungsordnung (RVO) geregelt: „Die Versicherte hat während der Schwangerschaft, bei und nach der Entbindung Anspruch auf ärztliche Betreuung einschließlich der Untersuchungen zur Feststellung der Schwangerschaft und zur Schwangerenvorsorge sowie auf Hebammenhilfe. Die ärztliche Betreuung umfasst auch die Beratung der Schwangeren zur Bedeutung der Mundgesundheit für Mutter und Kind einschließlich des Zusammenhangs zwischen Ernährung und Krankheitsrisiko sowie die Einschätzung oder Bestimmung des Übertragungsrisikos von Karies“¹⁰.

Zur Betreuung zählen im Einzelnen: Untersuchung und Beratung während der Schwangerschaft, frühzeitiges Erkennen und besondere Überwachung von Risikoschwangerschaften, Untersuchungen auf Infektionen, blutgruppenserologische Untersuchungen nach der Geburt, Untersuchung und Beratung der Wöchnerin, medikamentöse Maßnahmen und Verordnungen von Verband- und Heilmitteln sowie Aufzeichnungen im Mutterpass⁴³.

Die Ergebnisse der einzelnen Vorsorgeuntersuchungen zum Verlauf der Schwangerschaft und mögliche Risiken werden im Mutterpass dokumentiert. Im Rahmen der allgemeinen Krankengeschichte laut Mutterpass ist eine Beratung der Schwangeren vorgesehen: dazu zählen neben den Themen Ernährung, Arbeit und Sport auch der Tabak- und der Alkoholkonsum¹⁷.

Bei der Alkoholanamnese im Rahmen der Schwangerschaftsvoruntersuchungen in Deutschland kann von einer Untererfassung ausgegangen werden, da einerseits die Anamnese zu selten durchgeführt wird und vermutlich ein Teil der Frauen aus Schamgefühl den Alkoholkonsum nicht angeben¹⁶. Andererseits verstehen Frauen bei der Frage nach Alkoholkonsum häufig intensiven Konsum und nicht bereits geringe Mengen¹⁶.

3 Forschungsfragen

Die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) übermittelte Fragestellung lautet:

- Welche Präventionsmaßnahmen von fetalen Alkoholspektrum-Störungen (FASD) in welchem Setting sind effektiv und effizient?
- Wie verhält sich die Kosteneffektivität?
- Welche ethischen, sozialen und juristischen Aspekte müssen berücksichtigt werden?

Diese Fragestellung wird von den Autorinnen folgendermaßen operationalisiert:

- Welche Präventions- bzw. Interventionsmaßnahmen bei Frauen im gebärfähigen Alter sind zur Vermeidung des FAS effektiv und effizient? Welche Maßnahmen zur Reduktion des Alkoholkonsums bzw. zur Abstinenz während der Schwangerschaft sind in dieser Zielgruppe (Frauen im gebärfähigen Alter) effektiv und effizient? Gibt es unbeabsichtigte Nebenwirkungen?
- Wie verhält sich die Kosteneffektivität?
- Welche ethischen, sozialen, juristischen und organisatorischen Aspekte müssen berücksichtigt werden?

4 Methodik

4.1 Darstellung der Fragestellung nach dem PICO-Prinzip

In Tabelle 4 ist die operationalisierte Fragestellung nach dem PICO-Prinzip dargestellt.

Tabelle 4: Darstellung der Fragestellung nach dem PICO-Prinzip

P – Population, Patient, Problem	Frauen im gebärfähigen Alter
I – Intervention	Präventions- bzw. Interventionsmaßnahmen (z. B. Kurzintervention durch Gynäkologen, Hebammen; motivierende Gesprächsführung, Selbsthilfegruppen ...)
C – Kontrollgruppe/Vergleich	Vergleichsgruppe, d. h. Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesetzte Maßnahme/n
O – Outcome	Primäre Endpunkte Anzahl von eindeutig diagnostiziertem FAS Alkoholreduktion bzw. Abstinenz während der Schwangerschaft anhand eindeutiger Screeninginstrumente wie AUDIT-Fragebogen Sekundäre Endpunkte Fetale Mortalität Geburtsgewicht Gestationsalter bzw. Frühgeburt Neonatale Intensivpflichtigkeit

AUDIT = Alcohol Use Disorders Identification Test. FAS = Fetales Alkoholsyndrom.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

4.2 Literatursuche

4.2.1 Systematische Literatursuche

Es wird eine systematische Literatursuche in 30 internationalen Datenbanken durchgeführt, die in Kapitel 2.4 aufgelistet sind. Dafür wird die im Anhang in Tabelle 39 angeführte Suchstrategie formuliert.

Für die Suche in den in einer Superbase zusammengefassten Datenbanken werden sieben Schlagwortgruppen gebildet. Für die Suche nach für den Bericht relevanten Texten wird eine Gruppe mit Begriffen zum FAS und eine Gruppe mit Begriffen zur Prävention von Alkoholmissbrauch (bei Frauen im gebärfähigen Alter) gebildet; die zwei Blöcke werden mit UND verknüpft. Für den Teil zur Effektivität von Präventionsmaßnahmen werden diese zwei Blöcke mit Begriffen zur Studienqualität verknüpft.

Für den ökonomischen Teil werden die zwei Blöcke mit ökonomischen Begriffen mit UND verknüpft.

Für den Teil zu sozialen/ethischen/juristischen/organisatorischen Aspekten werden die beiden Blöcke mit einem Block verknüpft, der soziale, ethische, juristische und organisatorische Begriffe enthält.

Es werden nur deutsch- oder englischsprachige Publikationen berücksichtigt. Eine Einschränkung über die Jahreszahl erfolgt nicht.

4.2.2 Ergänzende Suche

Da genauere und vertiefende Informationen zu Präventionsmaßnahmen für Suchtmittel konsumierende Schwangere und Frauen in der Stillzeit in Deutschland nicht öffentlich (bzw. online) verfügbar waren, wurde die zuständige Stelle am Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vom Präventionsteam der Gesundheit Österreich kontaktiert. Eine Liste aller geförderten Projekte mit Kurzbeschreibung wurde zurück gesendet. Dieser Ansatz wird gewählt, um einen kurzen Überblick über laufende Präventionsmaßnahmen in Deutschland zu geben, eine systematische Erfassung aller durchgeführten Projekte (auch auf föderaler Ebene) ist im Rahmen dieses HTA-Berichts nicht möglich. Außerdem wird eine umfassende ergänzende Suche (u. a. nach grauer Literatur) im Internet (insbesondere auf Seiten von Institutionen, die Präventionsmaßnahmen systematisch bewerten) und anhand von Referenzlisten durchgeführt.

4.3 Erstselektion

Für die Auswahl der Zusammenfassungen zur Bestellung der Volltexte (Erstselektion) werden folgende in Tabelle 5 dargestellte Selektionskriterien verwendet:

Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien für die Erstselektion

Ausschlusskriterien

Formale Ausschlusskriterien

- A1 Studien, die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind
- A2 Duplikate
- A3 Studien ohne Bezug auf Deutschland oder ein vergleichbares Land (europäische Länder, Kanada, Neuseeland, USA, Australien)

Thematische Ausschlusskriterien

- A4 Andere Erkrankung/Substanz als Schwerpunkt
- A5 Andere Zielgruppe als Schwangere bzw. Frauen im gebärfähigen Alter, deren Angehörige (z. B. Gesundheitsberufe, Multiplikatoren oder Kinder mit FAS)
- A6a Andere Fragestellung
- A6b Diagnostische Studien bei Neugeborenen
- A6c Folgeerkrankungen bei Schwangeren (evtl. auch bei Neugeborenen)
- A7 Relevante medizinische Studien mit Fallzahl ≤ 15 Personen

Studiendesign

- A8 Kongresspräsentationen, Poster, „Comments“, „Letters“ etc. (d. h. „Abstracts“, die keine eigentliche Publikation bzw. Studie im Hintergrund haben)
 - A9 Fallstudien
 - A10 Nicht-passendes Studiendesign
 - A11 Studien mit nicht humanmedizinischem Themenschwerpunkt (tierexperimentelle Studien) bzw. In-vitro Studien
 - A12 Epidemiologische Studie (außer Deutschland)
-

Einschlusskriterien

Medizinische Einschlusskriterien

- E1 Grundvoraussetzungen erfüllt (laut Abstract, Titel bzw. Schlagwort)
- E2 Randomisierte und/oder kontrollierte Studien
- E3 HTA/systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen
- E4 Wissenschaftlicher Hintergrund (z. B. über die Folgen von FAS, aber keine „position papers“ und nur ab 2005, außer Studien mit direktem Bezug auf Deutschland)

Ökonomische Einschlusskriterien (optional)

- E5 Studien mit Gegenüberstellung von Kosten und Wirksamkeit/Nutzwert/Nutzen
- E6 Studien mit Kostenanalyse
- E7 Behandlung von Kosten im weiteren Sinn

Weitere Einschlusskriterien

- E8 Behandlung sozialer/ethischer/juristischer/organisatorischer Aspekte
-

FAS = Fetales Alkoholsyndrom. HTA = Health Technology Assessment.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

4.4 Zweitselektion

4.4.1 Medizinische Volltexte

Die nach der Erstselektion vorliegenden Volltexte werden anhand der in Tabelle 6 angeführten Kriterien geprüft. Im Vorfeld werden die Selektionskriterien der Erstselektion für die Zweitselektion erweitert bzw. präzisiert. Die Kriterien für die Zweitselektion sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Kriterien zur Selektion der medizinischen Volltexte

Ausschlusskriterien	
Formale Ausschlusskriterien	
A1	Studien, die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind
A2	Duplikate
A3	Studien ohne Bezug auf Deutschland oder ein vergleichbares Land (europäische Länder, Kanada, Neuseeland, USA, Australien)
Thematische Ausschlusskriterien	
A4	Andere Erkrankung/Substanz als Schwerpunkt
A5	Andere Zielgruppe als Schwangere bzw. Frauen im gebärfähigen Alter, deren Angehörige (z. B. Gesundheitsberufe, Multiplikatoren oder Kinder mit FAS)
A6a	Andere Fragestellung
A6b	Diagnostische Studien bei Neugeborenen
A6c	Folgeerkrankungen bei Schwangeren (ev. auch bei Neugeborenen)
A	Relevante medizinische Studien mit Fallzahl ≤ 15 Personen
A7a	Relevante medizinische Studien ohne eindeutig patientenrelevante Diagnostik bzw. Screeninginstrumente zur Endpunktmessung
Studiendesign	
A8	Kongresspräsentationen, Poster, „Comments“, „Letters“ etc. (d. h. „Abstracts“, die keine eigentliche Publikation bzw. Studie im Hintergrund haben)
A9	Fallstudien (Fallberichte und Fallserien)
A10	Nicht-passendes Studiendesign (z. B. unkontrollierte Interventionsstudien, Fall-Kontrollstudien)
A11	Studien mit nicht humanmedizinischem Themenschwerpunkt (tierexperimentelle Studien) bzw. In-vitro-Studien
A12	Epidemiologische Studie (außer Deutschland)
Einschlusskriterien	
Medizinische Einschlusskriterien	
E2	RCT und Kohortenstudien mit eindeutiger patientenrelevanter Diagnostik bzw. Screeninginstrumente zur Endpunktmessung (Anzahl eindeutig diagnostizierter FAS oder Alkoholreduktion bzw. Abstinenz während der Schwangerschaft)
E3	HTA/systematische Übersichtsarbeiten Metaanalysen
E4	Wissenschaftlicher Hintergrund (z. B. über die Folgen von FAS aber keine „position papers“ und nur ab 2005, außer Studien mit direktem Bezug auf Deutschland)

FAS = Fetales Alkoholsyndrom. HTA = Health Technology Assessment. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

4.4.2 Ökonomische Volltexte

Für die ökonomische Bewertung werden Studien mit einer Gegenüberstellung von Kosten und Wirksamkeit/Nutzwert/Nutzen mit direktem Bezug auf Deutschland herangezogen (E5).

Für die Diskussion ökonomischer Aspekte werden Studien mit einer Gegenüberstellung von Kosten und Wirksamkeit/Nutzwert/Nutzen mit Bezug auf Länder, die mit Deutschland vergleichbar sind (europäische Länder, Kanada, Neuseeland, USA, Australien) (E5), Studien mit einer Kostenanalyse (E6) und Studien, die Kosten im weiteren Sinn behandeln (E7), eingesetzt.

Volltexte zu sozialen, ethischen, juristischen und organisatorischen Aspekten

Für die Hintergrunddarstellung sowie die Diskussion sozialer/ethischer/juristischer/organisatorischer Aspekte werden Volltexte herangezogen, die diese Themenstellungen behandeln (E8).

4.5 Bewertung der Studienqualität

4.5.1 Medizinische Volltexte

Für die Bewertung der medizinischen Studien werden, wie unter Punkt 4.4.1 erläutert, neben systematischen Übersichtsarbeiten, randomisierte kontrollierte Studien (RCT) und Kohortenstudien herangezogen. Für die Beurteilung der Studienqualität werden auf der einen Seite die interne (das Biasrisiko)

und auf der anderen Seite die externe Validität (die Anwendbarkeit von Studienergebnissen auf Patientinnen/Patienten außerhalb der Studienpopulation) bewertet.

4.5.1.1 Interne Validität

Für die Beurteilung des Biasrisikos werden – unterteilt nach Studientyp – die im Folgenden angeführten Kriterien herangezogen.

Zu interpretieren sind die Ergebnisse der im Anhang dargestellten Bewertungen folgendermaßen:

- Geringes Biasrisiko: Es ist unwahrscheinlich, dass das Ergebnis der Studie durch Störfaktoren wesentlich verzerrt wird.
- Mittleres Biasrisiko: Es ist unklar, inwieweit die Ergebnisse der Studie durch Störfaktoren verzerrt sind. Störfaktoren sind möglich und könnten die Korrektheit der Resultate infrage stellen.
- Hohes Biasrisiko: Es ist sehr wahrscheinlich, dass das Ergebnis der Studie wesentlich durch Störfaktoren verzerrt ist. Das Vertrauen in die Korrektheit der Resultate ist sehr gering.

Die Beurteilung der Studienqualität von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen erfolgt anhand der im Anhang in Tabelle 9 angeführten Kriterien.

Die Beurteilung der Studienqualität von RCT erfolgt anhand der im Anhang in Tabelle 10 genannten Kriterien:

Die Qualitätsbewertung aller Studien (nach Zweitselektion) wird im Anhang unter 2.2 dargestellt.

4.5.1.2 Externe Validität

Für die Einschätzung der externen Validität von Primärstudien sind zwei wesentliche Aspekte zu beurteilen:

1. Sind Populationen und Gesundheitssysteme, in denen eine Studie durchgeführt wurde, auf jene Populationen übertragbar, die für den HTA-Bericht von Interesse sind?
2. Kann das Studiendesign als pragmatisch bezeichnet werden?⁴¹

Da nur Studien zu Deutschland oder einem vergleichbaren Land (s. Tabelle 6) für die Bewertung der medizinischen Fragestellung herangezogen werden, ist die erste Frage für alle Primärstudien mit ja zu beantworten. Etwaige Limitationen und Besonderheiten (z. B. die Anwendbarkeit auf nur eine bestimmte Subgruppe) dazu werden textlich in Kapitel 5.3.1.1 beschrieben.

Bei der Frage, ob das Studiendesign als pragmatisch bezeichnet werden kann, helfen die im Anhang in Tabelle 11 genannten Kriterien.

4.5.2 Ökonomische Volltexte

Da keine zu bewertenden ökonomischen Studien identifiziert werden konnten, werden ökonomische Aspekte im wissenschaftlichen Hintergrund und in der Synthese der Evidenz zu ökonomischen Gesichtspunkten dargestellt und gegebenenfalls im Rahmen der Diskussion behandelt.

4.6 Datenauswertung und Synthese der Evidenz

4.6.1 Medizinische Volltexte

Die zur Bewertung herangezogenen medizinischen Primärstudien werden anhand der in Tabelle 12 im Anhang genannten Parameter dargestellt.

Die bei der Bewertung berücksichtigten medizinischen systematischen Übersichtsarbeiten/Metaanalysen werden anhand der in Tabelle 13 im Anhang angeführten Parameter präsentiert.

Außerdem werden die bewerteten medizinischen Studien anschließend qualitativ textlich zusammengefasst (Synthese der Evidenz). In der Diskussion erfolgt eine Prüfung der Ergebnisse für deutsche Verhältnisse anhand aktueller deutscher Modellprojekte¹², die unter 5.2 dargestellt sind.

4.6.2 Ökonomische Volltexte

Da keine relevanten (zu bewertenden) ökonomischen Volltexte identifiziert werden konnten, entfällt eine Datenextraktion. Informationen aus der Literatur zu ökonomischen Aspekten werden textlich behandelt.

4.6.3 Volltexte zu sozialen, ethischen, juristischen und organisatorischen Aspekten

Informationen aus der Literatur zu sozialen, ethischen, juristischen und organisatorischen Aspekten werden textlich behandelt. Aus Sicht des Autorenteam relevante Gesichtspunkte werden genannt und deskriptiv dargestellt.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Literaturrecherche und Selektion

5.1.1 Ergebnisse der Erstselektion

Anhand der systematischen Literatursuche in den Superbase-Datenbanken (s. 2.4) werden 1.217 Zusammenfassungen bestellt bzw. geliefert.

Nach einer Selektion der Zusammenfassungen anhand oben genannter Selektionskriterien werden 188 Zusammenfassungen als Volltext bestellt, wovon 118 dem Bereich der Bewertung von Präventionsprogrammen (bezüglich der Effektivität), zwölf der ökonomischen Bewertung, 32 Artikel der sozialen Betrachtung und 26 dem Hintergrund zugeordnet werden.

Eine ergänzende Suche wird im Internet (Guidelines etc.) durchgeführt.

5.1.2 Ergebnisse der Zweitselektion

Von den 188 bestellten Volltexten wurden 175 geliefert. Nach Durchsicht der Volltexte durch zwei Autoren (Zweitselektion) werden zwölf^{1, 6, 22-24, 38, 46, 50, 74, 79, 88, 94, 96} Studien der medizinischen Bewertung, sieben^{4, 31, 40, 42, 48, 64, 85} der Bearbeitung sozialer, ethischer, organisatorischer und juristischer Aspekte und 38^{5, 7, 18-21, 25, 26, 35-37, 39, 44, 47, 51-53, 55, 56, 60-62, 67-72, 75, 80, 82, 83, 86, 90, 92, 93, 95, 97} der Darstellung des Hintergrunds zugeordnet. Es konnte kein Volltext für die ökonomische Bewertung gefunden werden, ökonomische Aspekte werden in fünf Publikationen^{2, 57, 65, 77, 91} behandelt. 113 Volltexte wurden im Rahmen der Zweitselektion ausgeschlossen.

5.1.3 Ergebnisse der ergänzenden Suche

Zum Zeitpunkt der Endberichtserstellung wurden weitere 22 Publikationen durch eine ergänzende Suche hinzugefügt. Eine dieser Publikationen³³ wird für die medizinische Bewertung und eine⁸ für die Diskussion herangezogen. Diese Veröffentlichung der National Task Force on Fetal Alcohol Syndrome and Fetal Alcohol Defects basiert auf einer systematischen Literaturanalyse, da jedoch die Qualität der Primärstudien nicht klar erläutert bzw. bewertet wird, kann diese Studie nicht im Rahmen der Ergebnisse behandelt werden. Die anderen 15^{11-14, 16, 27, 28, 32, 34, 41, 49, 66, 84, 87, 89} werden für die Hintergrunddarstellung verwendet. Zwei Publikationen^{9, 73} werden für die Beschreibung sozialer Aspekte herangezogen. Außerdem werden vom BMG geförderte deutsche Präventionsprojekte^{12, 13, 28} für Suchtmittel konsumierende Schwangere unter Punkt 5.2 dargestellt.

5.2 Darstellung deutscher Präventionsprojekte

Da durch die systematische Literatursuche keine deutschen Präventionsprojekte identifiziert wurden, werden hier die durch die ergänzende Suche gefundenen Projekte dargestellt. Da es sich hierbei nicht um wissenschaftliche Studien sondern um reine Projektbeschreibungen handelt, erfolgt keine Bewertung sondern eine deskriptive Darstellung.

Zur Verbesserung von Präventionsangeboten für Suchtmittel konsumierende Schwangere und Frauen in der Stillzeit wurden bzw. werden vom BMG 2011 und 2012 sieben zielgruppenspezifische Modellprojekte mit einer jeweiligen Laufzeit von zwölf Monaten mit insgesamt 260.000 Euro gefördert^{12, 28}.

Fünf der sieben Projekte behandeln das Thema Alkoholkonsum von Schwangeren. Es sind noch nicht alle Modellprojekte abgeschlossen. Im Folgenden wird ein Überblick über die fünf alkoholbezogenen Projekte laut Selbstbeschreibungen gegeben^{13, 28}. Diese basieren auf einer Überblicksinformation über die geförderten Projekte, die vom Projektträger, dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. Gesundheitsforschung (DLR GF), zur Verfügung gestellt wurden.

Neue Präventionsansätze zur Vermeidung und Reduzierung von Suchtmittelkonsum in Schwangerschaft und Stillzeit des Caritasverbands Region Schaumberg-Blies e. V.²⁸

Die Hauptzielgruppe sind schwangere Frauen, bei denen ein riskanter Konsum von Alkohol, Tabak oder illegalen Suchtmitteln vorliegt. Eng verbunden mit dieser Zielgruppe sind die Partner bzw. andere Personen aus dem nahen Umfeld. Als bedeutende Unterstützer und Ressource sind sie im Beratungsprozess wichtig. Neben den Betroffenen und ihrem Bezugssystem stellen die Einrichtungen des psychosozialen und medizinischen Bereichs, mit denen die Schwangeren Kontakt haben, eine weitere wichtige Zielgruppe dar. Ziel ist es, durch das Zusammenführen dieser Einrichtungen in einem Netzwerk die schwangeren Frauen mit riskantem Suchtmittelkonsum zunächst zu erkennen, gezielt zu informieren, zu sensibilisieren und für ein Beratungs- oder Behandlungsangebot zu motivieren. Für Multiplikatoren in diesen Einrichtungen werden im Projektverlauf Schulungsangebote entwickelt und durchgeführt.

Neue Präventionsansätze zur Vermeidung und Reduzierung von Suchtmittelkonsum in der Schwangerschaft des Sozialdiensts Katholischer Männer e. V.²⁸

Das Modellvorhaben zielt auf eine verbesserte Information der Fachöffentlichkeit, der Multiplikatoren und der betroffenen Frauen, auch unter der Nutzung neuer Zugangswege (z. B. internetbasierte Angebote, „Kinder-Willkommens-Besuche“), ab. Es ist vorgesehen, „Tandem-Netzwerkstrukturen“ zwischen Schwangerschafts- und Suchtberatung zu etablieren. Hierdurch sollen zum einen durch motivierende Kurzinterventionen (Training der motivierenden Beratung) bereits in der Schwangerschaftsberatung und -begleitung Frauen mit Suchtproblematiken zu Konsumstopp bzw. -reduzierung motiviert (modularisiertes Selbstkontrolltraining zur Konsumreflexion) und zum anderen bei Bedarf die Überleitung in die ambulante Suchtberatung erleichtert werden. Ergänzt werden diese Aktivitäten durch Maßnahmen für Angehörige (Community Reinforcement Approach Family Treatment [CRAFT]), Betreuung nach der Geburt und spezifische Unterstützung bei der Mutter-Kind-Beziehung (Mutter-Unterstützungstraining [MUT]).

Alkoholfrei für junge und werdende Eltern des Baden-Württembergischen Landesverbands für Prävention und Rehabilitation gGmbH (bwlv)^{13, 28}

Das Modellvorhaben „Alkoholfrei für werdende und junge Eltern“ setzt mit gezielten Maßnahmen auf eine nachhaltige Veränderung im Bewusstsein von Multiplikatoren und von jungen Familien. Im Fokus stehen dabei insbesondere junge Schwangere und sozial benachteiligte Familien in sozialen Brennpunkten. Mit niederschweligen Angeboten werden die Schwangeren und gegebenenfalls ihre Partner zum Alkoholstopp bzw. zur Trinkmengenreduktion motiviert. Es werden Schulungen für unterschiedliche Zielgruppen angeboten, z. B. für Multiplikatoren (Hebammen, Familienhebammen, Leiter von Still- und Krabbelgruppen, Familienhelfer etc.). Darüber hinaus werden innerhalb des Modellvorhabens Informationsveranstaltungen angeboten, beispielsweise in Mutter-Kind-Einrichtungen, Geburtsvorbereitungskursen und Still- und Krabbelgruppen für die jungen und werdenden Eltern zur Vermeidung von Alkohol in Schwangerschaft und Stillzeit.

Verbesserung der Betreuung von Schwangeren mit Alkohol- und Nikotinkonsum durch Erarbeitung eines Weiterbildungscurriculums für Gynäkologen sowie Aufbau einer telefonischen Hotline zur Beratung für Ärzte und Schwangere. Modellvorhaben des Landschaftsverband Rheinland (LVR) Klinikums Essen, der Kliniken der Universität Duisburg-Essen und der Klinik für abhängiges Verhalten und Suchtmedizin²⁸

Das Modellvorhaben umfasst verschiedene Maßnahmen zur Information der beteiligten Berufsgruppen und der Öffentlichkeit, Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen für Gynäkologen sowie die Anwendung konkreter Interventionen. Das Projekt wird bei den Essener Gynäkologen durch schriftliche Informationen, Präsentationen bei regelmäßigen Treffen und über das Internet bekannt gemacht. Die Öffentlichkeit wird über regelmäßige Presseberichte zu mütterlichem Suchtmittelkonsum für die Thematik sensibilisiert, auch die Apotheken sollen mit eigenem Informationsmaterial eingebunden wer-

den. Es wird eine spezifische sechsstündige Fortbildung entwickelt zum Thema Suchtmittelkonsum in der Schwangerschaft mit den Themen Screening, Behandlungsstrategien, regionale Hilfsmöglichkeiten, Aufgaben des Jugendamts und Einführung in die motivierende Gesprächsführung. Diese Veranstaltung soll zweimal jährlich angeboten werden. Die im Rahmen der Fortbildung gewonnenen Erkenntnisse sollen dann bei der weiteren Betreuung von Schwangeren durch die Gynäkologen umgesetzt werden (Screening, Rückmeldung an die Schwangeren, gegebenenfalls Kurzberatung bzw. Weitervermittlung). Ergänzt wird der Maßnahmenkatalog durch eine telefonische Hotline für Ärzte und Schwangere.

Kugelrund und gesund! – der etwas andere Kochkurs der Stadt Offenburg²⁸

Im Modellvorhaben „Kugelrund und gesund! – Der etwas anderer Kochkurs“ sollen im Rahmen eines speziell an die Bedürfnisse von schwangeren Frauen und jungen Müttern angepassten sechswöchigen Kochkurses Kenntnisse zu speziellen Fragen von Sucht und Suchtmitteln vermittelt werden. Neben dem gemeinsamen Kochen sollen durch verschiedene Fachreferenten die Themen Alkohol, Ergotherapie, Nikotin, Akupunktur, Naturdrogen und Medikamente vorgestellt und dann innerhalb der Gruppe in informeller Atmosphäre diskutiert werden. Ziel ist unter anderem eine Sensibilisierung für das Thema Suchtmittelkonsum, das Aufzeigen von Alternativen zu risikoreichem Verhalten, die Errichtung eines informellen/sozialen Netzwerks der Teilnehmenden, der Ausbau des professionellen Netzwerks und die Unterstützung bei der Inanspruchnahme professioneller Hilfe.

5.3 Ergebnisse der Literaturbewertung

Für die Bewertung der medizinischen Fragestellung „Welche Präventions- bzw. Interventionsmaßnahmen bei Frauen im gebärfähigen Alter sind zur Vermeidung des FAS effektiv und effizient? Welche Maßnahmen zur Reduktion des Alkoholkonsums bzw. zur Abstinenz während der Schwangerschaft sind in dieser Zielgruppe effektiv und effizient? Gibt es unbeabsichtigte Nebenwirkungen?“ werden endgültig zehn Publikationen zur Bewertung herangezogen. Dabei handelt es sich um acht^{6, 22-24, 46, 74, 79, 94} Primärstudien, die die Effektivität von selektiven und indizierten FAS-Präventionsmaßnahmen bzw. -Interventionen bei Frauen im gebärfähigen Alter (oder bei Schwangeren) mit riskantem Alkoholkonsum untersuchen. Zwei Primärstudien^{22, 23} behandeln dasselbe Studienkollektiv und werden deshalb gemeinsam dargestellt. Eine ursprünglich in die Bewertung eingeschlossene Studie⁹⁶ enthält nur eine Studienbeschreibung (Methodik, Design, Studienpopulation), aber keine Ergebnisse, diese konnten auch nicht nachträglich beschafft werden. Zwei weitere Primärstudien^{38, 50}, die ursprünglich für die Bewertung eingeschlossen wurden, befassen sich mit universellen Präventionsmaßnahmen (Reduktion des Alkoholkonsums allgemein und Erhöhung der Verhütungsraten) bei nicht-schwangeren Frauen. Diese Studien werden aufgrund der fehlenden patientenrelevanten Endpunkte (FAS oder Reduktion des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft) zwar nicht für die Bewertung, aber für die Diskussion herangezogen.

Bei zwei zur Bewertung eingeschlossenen Publikationen handelt es sich um systematische Reviews³³. Eine weitere interessante Publikation, ein Bericht⁸ der US-amerikanischen National Task Force on Fetal Alcohol Syndrome über verschiedenste US-amerikanische FAS-Präventionsprogramme, der auch evidenzbasierte Empfehlungen enthält, wird in der Diskussion berücksichtigt.

Da zur ökonomischen Fragestellung keine für die Bewertung relevante Literatur gefunden werden konnte, sollen fünf Publikationen^{2, 57, 65, 77, 91}, die ökonomische Aspekte behandeln, Kostenaspekte beleuchten.

Zur Behandlung der Fragestellung „Welche ethischen, sozialen juristischen und organisatorischen Aspekte müssen berücksichtigt werden?“ werden sieben Artikel^{4, 31, 40, 42, 48, 64, 85, 88} verwendet, die sich mit den genannten Aspekten beschäftigen.

1.1.1 Ergebnisse der medizinischen Bewertung

1.1.1.1 Datenauswertung

In Tabelle 7 findet sich eine Kurzübersicht über die sechs bewerteten Primärstudien. Ausführliche Extraktionstabellen zu allen bewerteten Studien finden sich im Anhang unter 2.3 (Evidenztabelle).

Tabelle 7: Übersicht über die bewerteten Primärstudien

Autor und Jahr	Studien-design	Studien-population	Intervention/ Setting	Endpunkte	Ergebnisse
Tzilos et al. 2011	RCT	IG: 27 KG: 23	Computerbasierte Kurzintervention	Selbstberichteter Alkoholkonsum, Gestationsdauer, Geburtsgewicht, Kopfumfang	Bei Kontrolle für relevante Faktoren (Alkoholkonsum bei Beginn etc.) zeigt sich ein signifikanter Unterschied beim Endpunkt Geburtsgewicht (höheres Geburtsgewicht in der IG) Bei allen anderen Endpunkten keine statistisch signifikanten Unterschiede Bei beiden Gruppen zeigt sich eine signifikante Reduktion des selbstberichteten Alkoholkonsums
Armstrong et al. 2009	Cluster-RCT	IG I: 266 Schwangere; IG II: 298 Schwangere; KG: 344 Schwangere	Pränatales Drogen- und Alkoholabhängigkeits-Screening und Interventionsprogramm	Untergewicht, Frühgeburt, neonatale Intensivpflichtigkeit	Bei Kontrolle für demografische Variablen statistisch signifikante Unterschiede beim Endpunkt Untergewicht zwischen IG II und KG Bei allen anderen Endpunkten keine statistisch signifikanten Unterschiede
O'Connor et al. 2007	Cluster-RCT	345 sozial benachteiligte Schwangere mit Alkoholkonsum	Mehrmalige Kurzintervention durch nichtmedizinisches Personal in einem niederschweligen Setting	Geburtsgewicht, Gestationsalter, Abstinenz, fetale Mortalität	Ergebnisse der IG sind hinsichtlich der Endpunkte Geburtslänge, Geburtsgewicht, Abstinenz und fetale Mortalität signifikant positiv gegenüber der KG
Chang et al. 2005/2006	RCT	304 Schwangere mit Alkoholkonsum und ihre Partner	Einmalige Kurzintervention für Schwangere und Partner durch Krankenschwester oder Studienautor in einer Frauenklinik	Anzahl der Tage mit Alkoholkonsum, durchschnittliche alkoholische Getränke pro Tag mit Alkoholkonsum	Ergebnisse der IG sind hinsichtlich der Anzahl der Tage mit Alkoholkonsum bei der Subgruppe der schwangeren Frauen mit höherem Alkoholkonsum vor Eintritt in die Studie signifikant positiv.

Tabelle 7: Übersicht über die bewerteten Primärstudien - Fortsetzung

Chang et al. 1999	RCT	250 Schwangere mit einem Risiko Alkohol zu konsumieren	Einmalige Kurzintervention für schwangere Frauen in einer Geburtsklinik	Durchschnittliche alkoholische Getränke pro Tag mit Alkoholkonsum; Geburtsgewicht, Episoden in denen Alkohol konsumiert wurde	Die Unterschiede zwischen IG und KG sind für keinen der Endpunkte statistisch signifikant. Bei beiden Gruppen zeigt sich eine signifikante Reduktion des durchschnittlichen Konsums alkoholischer Getränke pro Tag mit Alkoholkonsum. In der Subgruppe der Frauen, die beim Assessment angegeben hatten seit Beginn der Schwangerschaft abstinent zu sein, zeigen sich signifikant positive Verbesserungen in der IG hinsichtlich der Episoden in denen Alkohol konsumiert wurde
Handmaker et al. 1999	RCT	42 sozial benachteiligte Schwangere mit Alkoholkonsum	Einstündiges Motivationsgespräch in der Klinik oder zu Hause. Die KG erhielt ein Informationsschreiben über die Gefahr des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft	Standardethanolkonsum, abstinente Tage	Keine statistisch signifikanten Unterschiede Reduktion des Alkoholkonsums bei IG und KG
Reynolds et al. 1995	RCT	78 Schwangere mit Alkoholkonsum	10-minütige Einschulung in ein Selbsthilfe-Handbuch, inklusive Aufgabenstellungen und Überprüfung, wie viele Aufgaben nach 2 Monaten erfüllt wurden; Public Health Maternity Clinic	Abstinenz /bzw. Reduktion des Alkoholkonsums	Mehr Schwangere in der IG als in der KG beendeten oder reduzierten den Alkoholkonsum, wobei der positive Effekt nicht signifikant ist. Ein signifikant positiver Effekt zeigte sich bei leichten oder moderaten Trinkern (< 8 Drinks/Monat), bei afroamerikanischen Frauen, Nicht-Protestanten, Frauen mit jährlichem Familieneinkommen >5.000 Dollar, Teenagern (< 20 Jahre) und nach Rekrutierung nicht im Rahmen des Erstbesuchs

IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

In Tabelle 8 findet sich eine Kurzübersicht über die zwei bewerteten Sekundärstudien.

Tabelle 8: Übersicht über die bewerteten Sekundärstudien

Autor, Jahr	Fragestellung	Selektionskriterien	Endpunkte	Ergebnisse
Stade et al. 2009	Bewertung der Effektivität von psychologischen oder pädagogischen Interventionen oder beiden zur Reduktion des Alkoholkonsums von Frauen während der Schwangerschaft, bei Schwangeren oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen	RCT, Schwangere oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, die Alkohol konsumieren	Primäre Endpunkte: Alkoholabstinenz, Reduktion des Alkoholkonsums	3 von 4 Studien kommen zu keinen signifikanten Unterschieden zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe. Alle Studien kombinieren psychologische Ansätze mit pädagogischen bzw. Bildungsmaterialien in unterschiedlicher Intensität und Länge.
Elliot et al. 2008	Einfluss von Screeningstrategien auf Inzidenz von FASD Reduktion des Alkoholkonsums und die Anzahl von Schwangerschaften	Primär-, sekundär- und tertiär-präventive Studien zur Reduktion von FASD	Reduktion der Menge des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft (als Surrogate für eine Reduktion der Anzahl der Kinder mit FASD)	13 sekundärpräventive Studien (8 mit schlechter Qualität, 4 mit mittelgradiger Qualität) mit unterschiedl. Interventionen. Die Mehrzahl der Studien zeigt keinen signifikant positiven Effekt der Intervention.

FASD = Fetale Alkoholspektrum-Störung. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

5.3.1.1 Studienqualität (interne und externe Validität) der Primärstudien

Tzilos et al.⁹⁴

Wie in Tabelle 14 dargestellt ist das Biasrisiko des RCT von Tzilos et al. als gering einzustufen. Die externe Validität dieser Studie ist nicht ausreichend, da die Studiengröße nicht geeignet ist, um geringe patientenrelevante Unterschiede zu erfassen.

Armstrong et al.⁶

Wie in Tabelle 16 dargestellt, ist das Biasrisiko des Cluster-RCT von Armstrong et al. durch die nicht erklärte sehr hohe (40 %) Drop-out-Rate in einer Studiengruppe als hoch einzustufen. Die externe Validität dieser Studie mit pragmatischem Studiendesign kann hingegen als ausreichend klassifiziert werden; insbesondere ist eine Übertragbarkeit auf die Allgemeinbevölkerung gegeben.

O'Connor et al.⁷⁴

Wie in Tabelle 18 dargestellt, wird das Biasrisiko des Cluster-RCT von O'Connor et al.⁷⁴ als mittel eingeschätzt, da keine Verblindung bei der Erhebung der Endpunkte stattfand. Die externe Validität wird anhand der Bewertung in Tabelle 19 grundsätzlich als gut eingeschätzt, wobei zur Frage der Übertragbarkeit Folgendes zu sagen ist: Die Studienpopulation weist einen sehr hohen Anteil auf an afro-amerikanischen Frauen und Frauen hispanischer Herkunft, mit einem geringen durchschnittlichen Einkommen und einer geringen Schulbildung. Deshalb ist eine Übertragbarkeit nur auf ähnlich sozial benachteiligte Populationen in Deutschland gegeben.

Chang et al. 2005/2006^{22, 23}

Wie in Tabelle 20 angegeben, wird das Biasrisiko des RCT von Chang et al.^{22, 23} als mittel eingeschätzt. Insbesondere hervorzuheben sind die fehlende Beschreibung des Interventionszeitraums, der Rekrutierungs- und der Randomisierungsmethode, die fehlende Verblindung bei Erhebung der Endpunkte sowie die mögliche Verzerrung durch freiwillige Rekrutierung. Die externe Validität wird als gut bewertet. Zur Frage der Übertragbarkeit ist anzumerken, dass es ein Einschlusskriterium der Studie war, einen Partner für die Kurzintervention mitzunehmen, weshalb vorrangig verheiratete Frauen registriert wurden; aufgrund des Settings wurden Frauen mit überdurchschnittlichen Einkommen erfasst, darum ist die Übertragbarkeit nur auf Frauen dieser Gruppe gegeben.

Chang et al.²⁴

Wie in Tabelle 22 beschrieben wird die interne Validität des RCT mit mittel bewertet. Insbesondere hervorzuheben sind die fehlende Beschreibung des Interventionszeitraums, die fehlende Verblindung bei Erhebung der Endpunkte sowie die mögliche Verzerrung durch freiwillige Rekrutierung. Die externe Validität dieser Studie mit pragmatischem Studiendesign kann als ausreichend klassifiziert werden; insbesondere ist eine Übertragbarkeit auf die Allgemeinbevölkerung gegeben.

Handmaker et al.⁴⁶

Wie in Tabelle 24 angegeben, wird das Biasrisiko des RCT als mittel eingeschätzt. Insbesondere hervorzuheben ist der zeitlich nicht ausgewiesene Start der Interventionen. Die externe Validität ist aufgrund der niedrigen Fallzahl als schlecht einzuschätzen. Die Intervention wurde vorrangig an sozial benachteiligten Frauen mit lateinamerikanischem Hintergrund durchgeführt, die Übertragbarkeit auf Deutschland ist daher nur sehr bedingt zulässig.

Reynolds et al.⁷⁹

Wie in Tabelle 26 dargestellt, ist das Biasrisiko des RCT von Reynolds et al. als mittel einzustufen (z. B. unklare Randomisierung, keine Angabe der differenziellen Drop-out-Rate). Die externe Validität ist insbesondere aufgrund der niedrigen Fallzahl als eingeschränkt zu bewerten. Bezüglich der Übertragbarkeit ist zu sagen, dass die Studienpopulation aus ökonomisch benachteiligten Schwangeren zu zwei Dritteln afroamerikanischer Herkunft war und eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Allgemeinbevölkerung daher nur bedingt zulässig ist.

5.3.2 Synthese der medizinischen Evidenz

Zusammenfassend ist zu sagen, dass es zur Fragestellung des Berichts nur sehr wenige Primärstudien gibt. Sie stammen alle aus den USA und weisen qualitative Einschränkungen auf. Besonders mangelhaft ist, dass die Erhebung der Endpunkte nicht verblindet und teilweise sogar von denselben Personen durchgeführt wurde wie die Kurzintervention.

Es bestehen zwischen den einzelnen Studien Unterschiede hinsichtlich der Studienpopulation und der Interventionsform. O'Connor et al.⁷⁴, Reynolds et al.⁷⁹, Tzilos et al.⁹⁴ und Handmaker et al.⁴⁶ weisen einen hohen Anteil an sozial benachteiligten Frauen auf, während die Studienpopulation bei Chang et al.^{22, 23} und bei Chang et al.²⁴ überdurchschnittlich gebildet und einkommensstark ist. Bei den meisten Studien werden Kurzinterventionen mit persönlichem Kontakt durchgeführt. Eine Ausnahme ist hier Tzilos et al.⁹⁴, wo eine computerbasierte Intervention untersucht wird. Bei O'Connor et al.⁷⁴ wird die Kurzintervention wiederholt, alle anderen Interventionen sind einmalig. Aufgrund der unterschiedlichen Interventionsformen, Studienpopulationen und Interventionsdauer ist die Vergleichbarkeit der Studienergebnisse nur bedingt gegeben.

Die Rekrutierung aller Studienpopulationen fand im klinischen Setting statt, wo auch in den meisten Fällen die Intervention gesetzt wurde.

Hinsichtlich der gesamten Studienpopulation zeigt nur die Studie von O'Connor et al.⁷⁴ bei fast allen Endpunkten signifikant positive Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, bei Armstrong et al.⁶ und Tzilos et al.⁹⁴ zeigen sich bei einem von mehreren Endpunkten positive Effekte der Intervention. Bei einer genaueren Analyse von Subgruppen in den Interventionsstudien finden sich bei vier^{6, 22-24, 79} weiteren Primärstudien signifikante positive Effekte der Intervention.

Bei allen Primärstudien zeigen sich sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe positive Effekte. Dies ist ein Hinweis darauf, dass bereits die Anwendung eines Screeninginstruments oder die Thematisierung von Alkoholkonsum zu dessen Reduktion während der Schwangerschaft führt.

Hinsichtlich des Endpunkts Anzahl von eindeutig diagnostiziertem FAS liefert keine der Studien Ergebnisse.

Den Endpunkt Alkoholreduktion bzw. Abstinenz untersuchen sechs Studien^{22-24, 46, 74, 79, 94}. In Bezug auf Abstinenz zeigen nur O'Connor et al.⁷⁴ signifikante Resultate in der gesamten Studienpopulation. Chang et al.^{22, 23} stellen eine signifikante Reduktion von Tagen mit Alkoholkonsum in der Subgruppe der Schwangeren mit bereits erhöhtem Alkoholkonsum vor Eintritt in die Studie fest. Zu einem gegenteiligen Ergebnis kam eine ältere Studie von Chang et al.²⁴, die einen positiven Effekt der Intervention

bei jenen Frauen feststellte, die zu Beginn der Studie angaben, keinen Alkohol während der Schwangerschaft zu konsumieren. Reynolds et al.⁷⁹ kommen hinsichtlich einiger Subgruppen (z. B. leichte oder moderate Trinkerinnen, afroamerikanische Frauen) zu signifikant positiven Effekten. Handmaker et al.⁴⁶ und Tzilos et al.⁹⁴ liefern hinsichtlich dieses Endpunkts keine signifikanten Ergebnisse. Bei allen Primärstudien zeigen sich aber eine Reduktion des Alkoholkonsums bzw. eine Erhöhung der Abstinenz in der Interventions- und in der Kontrollgruppe.

Den Endpunkt fetale Mortalität untersuchen nur O'Connor et al.⁷⁴. Er beträgt in der Interventionsgruppe 0,9 % und in der Kontrollgruppe 2,9 %.

Der Endpunkt Geburtsgewicht wird in vier Studien betrachtet. O'Connor et al.⁷⁴ und Tzilos et al.⁹⁴ kommen zu einer signifikanten Verbesserung, Amström et al.⁶ zeigen bei einer Interventionsgruppe (im Vergleich zur Kontrollgruppe) eine signifikante Reduktion der Rate von untergewichtigen Neugeborenen. Bei Chang et al.²⁴ zeigen sich keine Interventionseffekte hinsichtlich dieses Endpunkts.

Drei Studien^{74, 6, 94} untersuchen den Endpunkt Gestationsalter bzw. Frühgeburt. Alle drei finden keine signifikanten Ergebnisse.

Der Endpunkt neonatale Intensivpflichtigkeit wird nur von Amström et al.⁶ behandelt. Er kommt zu keinem signifikanten Resultat.

Durch die beiden^{33, 88} bewerteten systematischen Übersichtsarbeiten konnten keine zusätzlichen Erkenntnisse zu dargestellten Primärstudien gewonnen werden. Dies ist zum einen auf die Überschneidung der Primärstudien⁸⁸ und zum anderen auf die niedrige Qualität der zusätzlich in der Übersichtsarbeit³³ behandelten Primärstudien zurückzuführen.

5.3.3 Synthese der Evidenz zu ökonomischen Aspekten

Es konnten drei Studien^{2, 57, 65} zu Kostendaten in den USA und zwei^{77, 91} zu Kostendaten in Kanada identifiziert werden. Die Kosten für eine Person mit FAS über die Lebensspanne gerechnet werden laut Lupton et al.⁶⁵ für 2002 auf zwei Millionen USD geschätzt (= 2,12 Millionen Euro, gerechnet mit dem Wechselkurs 2002 laut Österreichischer Nationalbank⁷⁶). Davon entfallen 1,6 Millionen auf medizinische Leistungen und 0,4 Millionen auf den Produktivitätsverlust. Eine Kostenschätzung von 2003 für den Bundesstaat Nord-Dakota kommt auf durchschnittlich 2.842 USD⁵⁷ (= 2.513 Euro, gerechnet mit dem Wechselkurs 2003 laut Österreichischer Nationalbank⁷⁶) pro Jahr an direkten medizinischen Kosten pro Kind mit FAS. Das sind 2.342 USD⁵⁷ (= 2.070,9 Euro, gerechnet mit dem Wechselkurs 2003 laut Österreichischer Nationalbank⁷⁶) mehr als für ein Kind ohne die Erkrankung.

Eine kanadische Studie schätzt die jährlichen Kosten (bezogen auf das 2008) pro Kind mit FAS auf 15.812 CAD⁹¹ (= 10.139,8 Euro, gerechnet mit dem Wechselkurs 2008 laut Österreichischer Nationalbank⁷⁶). Bei dieser Schätzung sind medizinische Kosten, der Produktivitätsverlust in den betroffenen Familien und die Ausbildung der Kinder mit einbezogen, weshalb die Kosten viel höher sind als bei der US-amerikanischen Studie. Die zweite kanadische Studie⁷⁷ berechnet die gesamten direkten medizinischen Kosten im stationären Bereich für alle Patienten mit der Diagnose FAS in der Periode 2008/2009 auf 6.671.861 CAD⁷⁷ (= 4.278.480 Euro gerechnet mit dem Wechselkurs 2008 laut Österreichischer Nationalbank⁷⁶). Diese Studie zieht allerdings keinen Vergleich mit der generellen Bevölkerung.

5.3.4 Synthese der Evidenz zu sozialen, ethischen, organisatorischen und juristischen Aspekten

Soziale Aspekte

Bei den sozialen Aspekten der Prävention von FAS sind vor allem die Lebensumstände von schwangeren Frauen mit (problematischem) Alkoholkonsum zu berücksichtigen.

Studien zu Frauen im gebärfähigen Alter bzw. zu schwangeren Frauen konnten einzelne Risikofaktoren für Alkoholkonsum identifizieren bzw. Gruppen von Frauen, die besonders von weiteren Interventionsmaßnahmen zu Alkoholkonsum profitieren würden. Frauen mit riskantem Alkoholkonsum unterscheiden sich allgemein von Männern mit riskantem Alkoholkonsum darin, dass sie häufiger aus höheren sozialen Schichten kommen, eine höhere Schulbildung haben sowie sich angepasster und

zurückhaltender Verhalten²⁷. Bei schwangeren Frauen kommen Studien zu teilweise unterschiedlichen Ergebnissen. Einheitlich zeigt sich, dass Frauen mit erhöhtem Alkoholkonsum vor der Schwangerschaft ein höheres Risiko aufweisen, auch während der Schwangerschaft zu trinken. Insbesondere ist der Alkoholkonsum unter der Woche mit einem höheren Risiko assoziiert, während der Schwangerschaft zu trinken. Einige in einer Metastudie⁸⁶ erfasste Studien (insbesondere in Europa) weisen einen Zusammenhang zwischen höherem Alter und Alkoholkonsum während der Schwangerschaft nach. Ebenso zeigt sich bei schwangeren Frauen ein positiver Zusammenhang zwischen höherem sozialen Status und Alkoholkonsum, d. h. dass Alkoholkonsum in der Schwangerschaft häufiger bei finanziell abgesicherten und gut gebildeten Frauen auftritt⁹. Psychische Symptome, wie Angst und Depression, erhöhen ebenfalls das Risiko des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft⁸⁶. Frauen, die physischem oder sexuellem Missbrauch ausgesetzt sind, sowie Raucherinnen zeigen ebenfalls ein erhöhtes Risiko^{9, 61, 86}.

Bei einer Befragung der Eltern im Rahmen von KIGGS zeigte sich, dass Frauen mit Migrationshintergrund wesentlich seltener angeben, während ihrer Schwangerschaft Alkohol konsumiert zu haben, als Frauen ohne Migrationshintergrund. Frauen aus der sozialen Oberschicht teilen 2,4-mal häufiger Alkoholkonsum während der Schwangerschaft mit als Frauen aus der Unterschicht^{9, 27}. Auch eine regionale Studie in Berlin kommt zu dem Ergebnis, dass vorwiegend Frauen mit zunehmendem Alter sowie höherem Schulabschluss Alkohol konsumieren und dieses Verhalten auch während der Schwangerschaft fortsetzen²⁷.

In zahlreichen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Kinder aus Familien mit Abhängigkeitserkrankungen verstärkt von Alkoholabhängigkeit und Sucht betroffen sind⁸⁵. Es ist daher wichtig, durch intensive Betreuung von Kindern aus Familien mit Suchterkrankungen diesen Kreislauf zu durchbrechen⁸⁵. Die weitere Betreuung von Frauen mit riskantem Alkoholkonsum und ihren Kindern soll laut Experten nicht nach der Geburt enden, sie empfehlen eine Früherkennung von FAS und eine Frühförderung bei diagnostiziertem FAS⁸⁵. Ein früher Therapiebeginn ist wichtig, um die Auswirkungen der Schäden verringern zu können²⁷.

Studien aus den USA zeigen, dass Frauen, die Opfer häuslicher Gewalt sind oder während ihrer Kindheit Gewalterfahrungen gemacht haben, häufiger und in höheren Mengen Alkohol vor und während der Schwangerschaft konsumieren^{4, 40, 61, 86}. Eine besondere Risikogruppe sind Frauen mit bestehender Suchtmittelabhängigkeit, wobei die gleichzeitige Einnahme von unterschiedlichen Substanzen besonders schädlich für den Fetus sein kann und teilweise stationäre Versorgung erfordert⁴⁸.

Ethische und juristische Aspekte

Aus ethischer und juristischer Sicht sind bei der Prävention von FAS folgende drei Aspekte zu thematisieren: die Folgen der Stigmatisierung von Alkoholkonsum während der Schwangerschaft, die Gefahr eines Sorgerechtsentzugs und die gesamtgesellschaftliche Verantwortung für den Alkoholkonsum.

Alkoholkonsum bei Schwangeren ist ein gesellschaftlich stigmatisiertes Verhalten. Daher wird er häufig von den betroffenen Frauen verheimlicht und verschwiegen. Frauen, die während ihrer Schwangerschaft Alkohol konsumieren, berichten häufig von Schuldgefühlen und einem starken Gefühl der Zerrissenheit zwischen dem eigenen Wohl und der Sorge um das ihres Kindes. Dieser Widerspruch kann von den betroffenen Frauen häufig nicht gelöst werden und führt zu psychischen Belastungen⁶⁴. Bei Frauen mit einem starken Verlangen nach Alkohol kann eine zu starke Belehrung der Schwangeren durch das Gesundheitspersonal (z. B. Arzt oder Hebamme) und zu wenig Einfühlungsvermögen einen negativen Effekt auf den Fetus haben, da in der Folge auf weitere Vorsorgeuntersuchungen oder Gespräche verzichtet wird. Daher empfiehlt das britische Institut für Gesundheit dem Gesundheitspersonal, im Umgang mit Schwangeren darauf zu achten, respektvoll und nicht bevormundend zu wirken⁷³. In einzelnen Fällen kann die Forderung nach einer Reduktion des Alkoholkonsums auf maximal zwei Standardgläser pro Tag sinnvoller sein als die Forderung nach vollständiger Abstinenz⁴².

Schwangere halten ihren Alkoholkonsum aus Angst vor einem Sorgerechtsentzug häufig geheim und meiden aus diesem Grund Beratungseinrichtungen⁶⁴. Müttern mit einem alkoholgeschädigten Kind kann aufgrund der Gefährdung des Kindeswohls (Paragraf 1666 Strafgesetzbuch) das Sorgerecht entzogen werden, da eine Beeinträchtigung des Kindeswohls aus „objektivem Fehlverhalten der Eltern“ vorliegt. Eine Studie in Deutschland kommt zu dem Ergebnis, dass bei Kindern mit diagnostizierter Alkoholembryopathie 64 % der Mütter das Sorgerecht für ihre Kinder verloren und diese in

Pflegefamilien oder Heimen aufwuchsen⁶⁴. Der Sorgerechtsentzug kann bei den betroffenen Frauen zu verstärktem Alkoholkonsum oder zu einer erneuten Schwangerschaft führen, um den Verlust zu kompensieren. Frauen, die aufgrund von FAS das Sorgerecht für ihr Kind verloren haben, gelten daher als besondere Risikogruppen, die gezielte Präventionsmaßnahmen oder Interventionen benötigen.

Alkoholkonsum von schwangeren Frauen kann nicht losgelöst vom gesamtgesellschaftlichen Alkoholkonsum gesehen werden⁶⁴. Unterschiedliche Projekte versuchen verstärkt den Partner einzubeziehen²² sowie die Verantwortung für den Fetus auf beide Elternteile aufzuteilen²⁷. In den USA wurde eine Bewusstseinskampagne für Barangestellte gestartet, damit sie keinen Alkohol an Schwangere ausschenken³¹. Wie bereits in Kapitel 2.3.1 erläutert ist es nicht möglich von der Effektivität von Präventionsmaßnahmen für die Allgemeinbevölkerung auf die Effektivität für besondere Zielgruppen (im vorliegenden Fall Frauen im gebärfähigem Alter) zu schließen. Eine große prospektive Studie aus den USA und einigen europäischen Ländern¹ kommt zu dem Ergebnis, dass die USA einen im Vergleich zu Europa unterdurchschnittlichen Alkoholkonsum (pro Kopf) aufweisen, aber eine überdurchschnittliche FAS-Inzidenzrate. Auch in den anderen untersuchten Ländern lässt sich kein Zusammenhang zwischen diesen beiden Faktoren nachweisen¹. Es wäre also problematisch und nicht wissenschaftlich fundiert davon auszugehen, dass Maßnahmen die in der Gesamtbevölkerung zu einer Reduktion des Alkoholkonsums führen, sich auch präventiv auf die Inzidenz des FAS auswirken.

Trotzdem gehen einzelne Experten davon aus, dass sich effektive Maßnahmen zur Reduktion von Alkoholkonsum allgemein langfristig auch auf den Alkoholkonsum von Schwangeren auswirken können, da z. B. das Rückfallrisiko bei Frauen mit problematischem Alkoholkonsum beeinflusst wird²⁷. Gezielt wird beispielsweise von der deutschen Hauptstelle für Suchtfragen gefordert, dem zunehmenden Alkoholkonsum von Frauen in Deutschland und der starken Präsenz von Alkohol bei gesellschaftlichen Anlässen entgegenzuwirken²⁷. Gesellschaftliche Zusammenkünfte, wie z. B. Hochzeiten, werden von Frauen häufig als jene Momente beschrieben, in denen ihnen eine Abstinenz besonders schwer fällt²².

6 Diskussion

Auffällig ist, dass trotz der Brisanz des Themas sehr wenige methodisch hochwertige Studien zum Thema Präventionsmaßnahmen bei Frauen im gebärfähigen Alter mit riskantem Alkoholkonsum zur Vermeidung des FAS gefunden werden können. Darum wird im Folgenden ein evidenzbasierter Bericht der National Task Force on Fetal Alcohol Syndrome and Fetal Alcohol Defects (NTFFASFAD) diskutiert, der im Rahmen der ergänzenden Suche (s. Kapitel 4.2.2) gefunden wurde, um weitere Aspekte zu beleuchten und zu spezifizieren. Der Bericht beinhaltet eine systematische Literatursuche nach FAS-Interventionen auf kommunaler Ebene in den USA und leitet daraus Empfehlungen ab. Da aus dem Bericht nicht klar hervorgeht, um welche Art von Primärstudien es sich handelt und keine Qualitätsbewertung dieser durchgeführt wurde, konnte der Bericht nicht im Kapitel Ergebnisse bewertet werden. Da der Task-Force-Bericht aber einen starken Praxisbezug hat und ihm konkrete Interventionen und kommunale Programme zugrunde liegen, ist er dennoch für die Diskussion des vorliegenden HTA-Berichts interessant.

6.1 Diskussion der Task-Force-Empfehlung⁸

Die NTFFASFAD, ein föderales Beratungsgremium in den USA, gibt in einem Bericht mit dem Titel Reducing Alcohol-Exposed Pregnancies Empfehlungen, um bestehende FAS-Präventionsstrategien und kommunale Programme zu verbessern sowie weiteren Forschungsbedarf aufzuzeigen. Der Task-Force-Bericht gibt sowohl in Bezug auf universelle als auch auf selektive präventive Maßnahmen Empfehlungen ab. Er kommt zu der Erkenntnis, dass selektive Kurzinterventionen bei Risikogruppen der am meisten Erfolg versprechende Ansatz zur Reduktion von Alkoholkonsum sind. Dabei bezieht sich der Bericht nicht nur auf Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter, sondern beispielsweise auch auf Studien zu Kurzinterventionen, die im Setting der Primärgesundheitsversorgung durchgeführt wurden und auf die Reduktion von riskantem Alkoholkonsum bei Erwachsenen allgemein abzielen. Der Task-Force-Bericht empfiehlt dazu:

- Maßnahmen, die im Setting der Primärversorgung der Allgemeinbevölkerung mit riskantem Alkoholkonsum erfolgreich sind, sollen auch auf die Population von Frauen im gebärfähigen Alter mit riskantem Alkoholkonsum angewandt werden.
- Staatlich finanzierte Studien (zu Maßnahmen zur Reduktion des Alkoholkonsums) sollen eine Analyse zu Effekten, unterteilt nach Alter und Geschlecht, enthalten. Wenn möglich sollen außerdem Endpunkte in Bezug auf Schwangerschaften behandelt werden.

In Bezug auf selektive Präventionsmaßnahmen für Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter gibt der Task-Force-Bericht folgende Empfehlungen ab:

- Einführung eines offiziellen Alkoholscreenings (mit validierten Instrumenten) und eines Kurzinterventionsprogramms für Frauen im gebärfähigen Alter, das kulturell sowie sprachlich an den Bedürfnissen der jeweiligen Zielgruppe orientiert ist;
- Ausweitung der Aus- und Weiterbildung des medizinischen und sozialen Personals, das im Bereich Screening und Kurzintervention bei Frauen im gebärfähigen Alter arbeitet.#

6.2 Diskussion primärpräventiver Ansätze

Aus den USA konnten zwei Studien^{38, 50} zum Thema fehlender oder ineffektiver Verhütung in Kombination mit gleichzeitigem riskantem Alkoholkonsum (binge drinking oder im Schnitt acht oder mehr alkoholische Standardgetränke) der betroffenen Frauen (alcohol exposed pregnancies) identifiziert werden. Eine Studie³⁸ in den USA von 2002 bis 2005 umfasst 830 Frauen zwischen 18 und 44 Jahren, die Kontrollgruppe erhielt Informationen zum Thema Alkoholkonsum und Verhütung, die Interventionsgruppe darüber hinaus Motivationsgespräche und Beratung. In beiden Gruppen konnte das Risiko von alkoholexponierten Schwangerschaften durch höhere Verhütungsraten als auch durch eine Reduktion des Alkoholkonsums verringert werden. Die Effekte waren in der Interventionsgruppe signifikant stärker ausgeprägt als in der Kontrollgruppe. Eine weitere Studie⁵⁰ in den USA mit einer Kohorte

von 228 Studentinnen (zwischen 18 und 24 Jahren) konnte ebenfalls mit Informationen und Beratung das Risiko alkoholexponierter Schwangerschaften reduzieren. Beide Studien geben keine Hinweise auf die Auswirkungen auf FAS-Raten oder auf den tatsächlichen Alkoholkonsum bei Eintritt einer Schwangerschaft, sondern weisen nur kurzfristige Interventionseffekte auf den aktuellen Alkoholkonsum und die Verhütung bei Nicht-Schwangeren aus.

Eine Metastudie von 2008³³ untersucht die Auswirkungen von primärpräventiven Maßnahmen auf den Alkoholkonsum in der Schwangerschaft, z. B. Warnhinweise auf Alkoholverpackungen, Alkoholverbote oder Informationskampagnen. Die eingeschlossenen Studien weisen laut Autoren schlechte bis mittlere Qualität auf, insbesondere sind die Studiengrößen und das -design größtenteils mangelhaft. Aus diesem Grund kann die Metastudie laut Autoren keine Hinweise auf effektive primärpräventive Maßnahmen zur Reduktion des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft geben. Da keine der in der Metastudie behandelten Primärstudien den Einschlusskriterien der gegenwärtigen Arbeit entspricht, wurde keine eigene Bewertung in Bezug auf Primärprävention durch das Autorenteam vorgenommen. Die Bewertung der Metastudie in Bezug auf sekundärpräventive Maßnahmen findet sich in Kapitel 5.3.

Zum Thema der primären Alkoholprävention bei schwangeren Frauen kann kaum aussagekräftige Evidenz gefunden werden. Gegebenenfalls können Analogien aus anderen Bereichen (z. B. erfolgreiche Alkoholprävention bei Nicht-Schwangeren oder erfolgreiche Präventionsprogramme zur Tabakabstinenz bei Schwangeren) Hinweise auf Evidenz liefern.

6.3 Übertragbarkeit der Ergebnisse

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Deutschland ist nur bedingt gegeben. Insbesondere anzumerken ist, dass die Studien in den USA größtenteils auf sozial Benachteiligte ausgerichtet sind, während in Deutschland eher ältere Frauen aus der Mittelschicht als Risikogruppe⁹ gelten. Trotzdem liefern die Studien sinnvolle Ansätze für die Prävention von FAS in Deutschland.

In den USA wird das Thema FAS häufig im Zusammenhang mit ungeplanten Schwangerschaften bzw. mangelhafter Verhütung assoziiert⁸. Daher werden einige Interventionen zur Reduktion des Alkoholkonsums mit sexueller Aufklärung verbunden^{38, 50}. Inwieweit die Problematik ungeplanter Schwangerschaften mit begleitendem Alkoholkonsum für Deutschland relevant ist, kann im Rahmen dieser Übersichtsarbeit nicht beantwortet werden.

Schließlich ist anzumerken, dass bei den meisten amerikanischen Studien ein beträchtlicher Anteil der Studienpopulation afro- oder lateinamerikanischer Herkunft ist und daher die Studienergebnisse nicht uneingeschränkt auf westeuropäische Länder übertragbar sind.

6.4 Diskussion der deutschen Projekte

Im Rahmen der deutschen Modellprojekte erarbeiten das LVR-Klinikum Essen, die Kliniken der Universität Duisburg-Essen sowie die Klinik für abhängiges Verhalten ein Weiterbildungscurriculum für Gynäkologen zum Suchtmittelkonsum in der Schwangerschaft. Weitere drei Projekte schulen Multiplikatoren zum Thema FAS. In den Schulungen wird für das Thema sensibilisiert und motivierende Gesprächsführung unterrichtet. Dieses Vorgehen entspricht den Empfehlungen der Task Force und deckt sich mit den Studienergebnissen. In den Modellprojekten werden neue Zugänge getestet, wie z. B. aufsuchende Beratung, Einbindung der Angehörigen sowie niederschwellige und kombinierte Angebote (konventionelle Therapieangebote mit niederschweligen Ansätzen). Die Ansätze, die im Rahmen der begleitenden Evaluation zu positiven Ergebnissen führen, sollten weiter ausgebaut werden.

6.5 Beantwortung der Forschungsfragen

Forschungsfrage 1

Forschungsfrage 1 gliedert sich in drei Unterfragestellungen, die in der Folge beantwortet werden. Bei fast allen identifizierten Studien handelt es sich um Kurzinterventionen mit persönlichem Kontakt, bei einer Studie wird eine computerbasierte Intervention durchgeführt.

Zur Frage „Welche Präventions- bzw. Interventionsmaßnahmen bei Frauen im gebärfähigen Alter sind zur Vermeidung des fFAS effektiv und effizient?“ konnten keine Studien mit dem Endpunkt FAS identifiziert werden. Hinweise zur Wirksamkeit von Interventionsmaßnahmen für die Gesundheit des Fetus liefern die untersuchten sekundären Endpunkte (fetale Mortalität, Geburtsgewicht, Gestationsalter bzw. Frühgeburt, neonatale Intensivpflichtigkeit). Hier kommt eine von drei Studien zu einer signifikanten Verbesserung bei den meisten Endpunkten. Diese Intervention zeichnet sich durch mehrmalige Kontaktaufnahmen und Gespräche aus.

Es zeigt sich, dass relativ simple Maßnahmen mit geringem personellen und zeitlichen Aufwand wirksam sind.

Zur Frage „Welche Maßnahmen zur Reduktion des Alkoholkonsums bzw. zur Abstinenz während der Schwangerschaft sind in dieser Zielgruppe effektiv und effizient?“ kommen nahezu alle Studien zumindest in den Subgruppen zu dem Ergebnis, dass die gesetzte Kurzintervention effektiv ist, d. h. es ergeben sich signifikante Verbesserungen in der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe .

Bei allen Primärstudien zeigen sich außerdem sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe positive Effekte. Dies ist ein Hinweis darauf, dass bereits die Anwendung eines Screeninginstruments oder die Thematisierung von Alkoholkonsum zu dessen Reduktion während der Schwangerschaft führt. Eine Studie kommt zu dem Ergebnis, dass ein Screeninginstrument computerbasiert (und dadurch kostengünstiger) angewendet werden kann.

Zur Frage „Gibt es unbeabsichtigte Nebenwirkungen?“ konnte keine Studie identifiziert werden. Daher kann die Frage derzeit nicht in einer wissenschaftlich belastbar beantwortet werden.

Forschungsfrage 2

Zur Frage „Wie verhält sich die Kosteneffektivität?“ konnte keine Studie mit Bezug auf Deutschland identifiziert werden. Die in Kapitel 5.3.3 dargestellten Kostendaten aus den USA und Kanada ermöglichen zwar keine direkte Abschätzung der Kosteneffektivität, geben aber einen Eindruck, über die durch FAS verursachten Kosten.

Forschungsfrage 3

Zur Frage „Welche ethischen, sozialen, juristischen und organisatorischen Aspekte müssen berücksichtigt werden?“ konnten Studien zu ethischen, juristischen und sozialen Gesichtspunkten identifiziert werden.

Aus ethischer Sicht sind ein respektvoller Umgang mit den Betroffenen und der gesamtgesellschaftliche Kontext des Alkoholkonsums wichtig (z. B. Situationen, in denen Alkoholkonsum gefördert wird).

Ein juristischer Aspekt ist der potenzielle Sorgerechtsentzug bei einer FAS-Diagnose. Aus sozialer Sicht sind Frauen, die allgemein einen höheren Alkoholkonsum zeigen (dies sind vorrangig Frauen aus höheren Schichten), und Frauen mit Gewalterfahrungen besondere Risikogruppen.

In Bezug auf die organisatorischen Aspekte sind die in Kapitel 5.2 beschriebenen Modellprojekte zur Alkoholprävention bei schwangeren Frauen interessant. Da diese Projekte zum momentanen Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen und evaluiert sind, können aber keine belastbaren Aussagen gemacht werden.

6.6 Weiterer Forschungsbedarf

- Alle vorliegenden Studien stammen aus den USA. Insbesondere wegen der anderen Bevölkerungsstruktur (bzw. wegen anderer Risikogruppen) sind für eine erfolgreiche FAS-Prävention mehr methodisch hochwertige Studien vor allem in Europa notwendig. Wesentlich dabei wäre auch, dass patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt werden und eine Verblindung bei der Erhebung der Endpunkte stattfindet.

- Potenzielle Nebenwirkungen durch Interventionen, wie Delirium, Depression, Angst oder Abbruch der pränatalen Untersuchungen, sollten in weiteren Studien unbedingt erhoben werden.
- Mehr Studien sollten genauer untersuchen, welche Komponenten für den Erfolg/Misserfolg in welchem Setting wesentlich sind und über die bloße Messung der Effektivität hinausgehen. Interessant dabei wäre, wie viele Beratungen eine Intervention enthalten sollte, welche Qualifikation der Berater der Kurzintervention haben sollte, wie lange eine Kurzintervention im besten Fall dauert und welcher Zeitpunkt der Schwangerschaft optimal für eine Kurzintervention ist.
- Für eine erfolgreiche FAS-Präventionsstrategie ist ein Alkoholscreening zur Erfassung von schwangeren Frauen mit riskantem Alkoholkonsum eine Voraussetzung, weshalb sich auch für Screeningfragen weiterer Forschungsbedarf ergibt.
- Da der Alkoholkonsum von Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter nicht losgelöst von der Gesamtgesellschaft gesehen werden kann, besteht weiterer Forschungsbedarf in Bezug auf verhaltens- und verhältnispräventive Maßnahmen zur Verringerung des gesamtgesellschaftlichen Alkoholkonsums. Dabei geht es auch um Maßnahmen, die nicht direkt auf die FAS-Prävention abzielen (z. B. die Veränderung von sozialen und kulturellen Normen oder Alkoholpreisgestaltung), von denen aber unter Umständen eine indirekte präventive Wirkung zu erwarten ist.
- Mehr geforscht werden sollte zu Frauen mit besonders hohem Risiko (zu schwangeren Alkoholikerinnen, zu schwangeren Frauen, die bereits ein Kind mit FAS geboren haben), bei denen Maßnahmen, wie Kurzinterventionen, nicht ausreichend sind (Alternative: Therapie).

7 Schlussfolgerung/Empfehlung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Kurzinterventionen, insbesondere aber Screening bzw. systematisches Erfassen von Alkoholkonsum zu dessen Reduktion bzw. zu einer Erhöhung der Abstinenz bei Schwangeren führen (Verbesserung bei Kontroll- und Interventionsgruppen). Unter welchen Bedingungen Interventionen erfolgreich sind und was explizite Erfolgsfaktoren sind, konnte mithilfe der dargestellten Studien nicht herausgearbeitet werden. Die Primärstudien liefern zu wenig detaillierte Beschreibungen der Interventionen und unterscheiden sich z. B. in der Interventionsdauer, im Zeitpunkt des Follow-up und Ähnlichem. O'Connor et al. weisen darauf hin, dass mehrmalige Kontaktaufnahmen die Wirksamkeit von Kurzinterventionen verbessern. Keine der Studien untersucht potenzielle Nebenwirkungen der Intervention. Es gibt keine Evidenz zu anderen Interventionsformen oder zu Interventionen im nicht-klinischen Setting. In Fällen mit stark ausgeprägter Alkoholabhängigkeit, in denen Abstinenz a priori unwahrscheinlich scheint, ist die alternative Zielsetzung einer erfolgreichen dauerhaften Alkoholreduktion zu überlegen.

Aufgrund der eingeschränkten Stärke der Evidenz der gefundenen Studien ist nicht auszuschließen, dass weiterführende, methodisch hochwertige Studien zu anderen Ergebnissen kommen.

In Anbetracht der geringen vorhandenen Evidenz ist die Förderung von Modellprojekten in Deutschland sehr positiv zu bewerten. Wichtig wäre, dass die Projekte wissenschaftlich begleitet werden und dass über deren Erfolg, aber vor allem auch über Misserfolgskriterien, transparent berichtet wird. Darüber hinaus sollte das vom Deutschen Zentrum für Suchtfragen empfohlene T-ACE-Screening bei allen Mutterpassuntersuchungen angewendet werden.

Folgende Empfehlungen lassen sich über den weiteren Forschungsbedarf hinaus aus der Bearbeitung der Hintergrundliteratur, der Primär- und Sekundärstudien sowie des Task-Force-Berichts ableiten:

- Als Grundlage für weitere Präventionsmaßnahmen sind Prävalenzdaten zu FAS in Deutschland und zu besonders betroffenen Risikogruppen notwendig.
- Wissenschaftliche Studien sollten alle deutschen Projekte begleiten, effektive Modellprojekte sollten ausgeweitet werden.
- Die momentanen Maßnahmen zum Screening von Schwangeren in Deutschland sollten evaluiert und gegebenenfalls adaptiert werden.
- Das medizinische und das nichtmedizinische Personal, das Screening sowie Kurzinterventionen bei Schwangeren durchführt, sollte speziell aus- und weitergebildet werden. Neben grundlegender Information zum Thema Alkohol und Schwangerschaft wird eine Weiterbildung zu Gesprächsführung sowie einem respektvollen und wertschätzendem Umgang mit den betroffenen Frauen empfohlen. Betroffene Frauen sollten bei Bedarf an entsprechende weitere Beratungs- und Behandlungsangebote verwiesen werden. Dazu ist eine Vernetzung der Angebote wichtig.
- Da der Alkoholkonsum von Schwangeren im dritten Trimester der Schwangerschaft häufig wieder steigt, sind Kurzinterventionen in Form mehrmaliger persönlicher Kontaktaufnahmen über die gesamte Schwangerschaft sinnvoll.

8 Literaturverzeichnis

1. Abel EL. Fetal Alcohol Syndrome: The American Paradox. *Alcohol & Alcoholism* 1998; 33(3): 195-201.
2. Abel EL, Sokol RJ. Incidence of fetal alcohol syndrome and economic impact of FAS-related anomalies. *Drug and alcohol dependence* 1987; 19.
3. Adams M, Effertz T. Die volkswirtschaftlichen Kosten des Alkohol- und Nikotinkonsums. In: Singer MV, Batra A, Mann K. (Hrsg.): *Alkohol, Tabak und Folgeerkrankungen*. Stuttgart: Thieme 2011.
4. Alvanzo AA, Svikis DS. History of physical abuse and periconceptional drinking in pregnant women. *Substance use & misuse* 2008; 43(8-9): 1098-1109.
5. Arendt RE, Farkas KJ. Maternal alcohol abuse and fetal alcohol spectrum disorder: A life-span perspective. *Alcoholism Treatment Quarterly* 2007; 25(3): 3-20.
6. Armstrong MA, Kaskutas LA, Witbrodt J, Taillac C, Hung Y, Osejo V, Escobar GJ. Using drink size to talk about drinking during pregnancy: A Randomized Clinical Trial of Early Start Plus. *Journal of Addictions Nursing* 2009; 18(4): 199-206.
7. Astley SJ. Prevention of fetal alcohol syndrome in Washington State: Evidence of success. *Alcoholism Clinical and Experimental Research* 2003; 27([5 Supplement]): 119.
8. Barry KL, Caetano R, Chang G, de Joseph MC, Miller LA, O'Connor MJ, Oslon HC, Floyd RL, Weber MK, DeStefano F, Dolina S, Leeks K. Reducing Alcohol-Exposed Pregnancies. A Report of the National Task Force on Fetal Alcohol Syndrome and Fetal Alcohol Effect. 2009; 1-36. National Task Force on Fetal Alcohol Syndrome and Fetal Alcohol Effect Prevention Report Writing Group.
9. Bergmann KE, Bergmann RL, Ellert U, Dudenhausen JW. Perinatale Einflussfaktoren auf die spätere Gesundheit. Ergebnisse des Kinder- und Jugendgesundheitssurveys (KiGGS). *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2007; 5/6: 670-676.
10. Bundesministerium der Justiz. Reichsversicherungsordnung. www.gesetze-im-internet.de/rov (18.07.2012).
11. Bundesministerium für Gesundheit. Drogen- und Suchtbericht. 2009; 1-152.
12. Bundesministerium für Gesundheit. Neue Präventionsansätze zur Vermeidung und Reduzierung von Suchtmittelkonsum in Schwangerschaft und Stillzeit. Öffentliche Bekanntmachung des BMG. 2010; 1-5.
13. Bundesministerium für Gesundheit. Alkoholfrei für junge und werdende Eltern. Öffentliche Bekanntmachung des BMG zum Thema: "Neue Präventionsansätze zur Vermeidung und Reduzierung von Suchtmittelkonsum in Schwangerschaft und Stillzeit". Baden-Württembergischer Landesverband für Prävention und Rehabilitation GmbH 2011.
14. Bundesregierung. Nationale Aktionsprogramme zur Alkohol- und Tabakprävention der Bundesregierung. Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode. 2008; 1-4.
15. Bundesregierung. Mutterpass geändert. drogenbeauftragte.de (07.10.2011).
16. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Alkohol in der Schwangerschaft - Ein kritisches Resümee. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2011; 17: 1-90.
17. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Der Mutterpass. www.familienplanung.de (18.07.2012).
18. Burd L, Cotsonas-Hassler TM, Martsolf JT, Kerbeshian J. Recognition and management of fetal alcohol syndrome. *Neurotoxicology and teratology* 2003; 25(6): 681-688.
19. Burns E, Gray R, Smith LA. Brief screening questionnaires to identify problem drinking during pregnancy: a systematic review. *Addiction (Abingdon, England)* 2010; 105(4): 601-614.
20. Caley LM, Kramer C, Robinson LK. Fetal alcohol spectrum disorder. *The Journal of school nursing : the official publication of the National Association of School Nurses* 2005; 21(3): 139-146.

21. Carson G, Cox LV, Crane J, Croteau P, Graves L, Kluka S, Koren G, Martel MJ, Midmer D, Nulman I, Poole N, Senikas V, Wood R, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Alcohol use and pregnancy consensus clinical guidelines. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada* 2010; 32(8 Suppl 3): 1-31.
22. Chang G, McNamara TK, Orav EJ, Koby D, Lavigne A, Ludman B, Vincitorio NA, Wilkins-Haug L. Brief intervention for prenatal alcohol use: a randomized trial. *Obstetrics and gynecology* 2005; 105(5 Pt 1): 991-998.
23. Chang G, McNamara TK, Orav EJ, Wilkins-Haug L. Brief intervention for prenatal alcohol use: the role of drinking goal selection. *Journal of substance abuse treatment* 2006; 31(4): 419-424.
24. Chang G, Wilkins-Haug L, Berman S, Goetz MA. Brief intervention for alcohol use in pregnancy: a randomized trial. *Addiction (Abingdon, England)* 1999; 94(10): 1499-1508.
25. Daniel R, Novak A, Radler D. Schwangerschaft und Alkohol. Konsequenzen einer in utero-Alkoholexposition fuer das Kind. *Pregnancy and alcohol: Consequences of prenatal exposure to alcohol for the child. Sucht* 2010; 56(3-4): 153-165.
26. Deshpande S, Basil M, Basford L, Thorpe K, Piquette-Tomei N, Droessler J, Cardwell K, Williams RJ, Bureau A, Deshpande S, Basil M, Basford L, Thorpe K, Piquette-Tomei N, Droessler J, Cardwell K, Williams RJ, Bureau A. Promoting alcohol abstinence among pregnant women: Potential social change strategies. *Health marketing quarterly* 2006; 23(2): 45-67.
27. Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V. Alkohol in der Schwangerschaft. 2010; 1-10.
28. Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V., Gesundheitsforschung. Neue Präventionsansätze zur Vermeidung und Reduzierung von Suchtmittelkonsum in Schwangerschaft und Stillzeit. 2011.
29. Die Drogen- und Suchtkommission beim Bundesministerium für Gesundheit. Stellungnahme der Drogen- und Suchtkommission zur Verbesserung der Suchtprävention. 2002; 1-74. Berlin.
30. Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung. Informationen und Hilfsangebote zum fetalen Alkoholsyndrom und zu fetalen Alkoholspektrumstörungen. www.drogenbeauftragte.de (25.10.2012).
31. Dresser J, Starling R, Woodall WG, Stanghetta P, May PA. Field trial of alcohol-server training for prevention of fetal alcohol syndrome. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs* 2011; 72(3): 490-496.
32. Drogen- und Suchtrat. Nationales Aktionsprogramm zur Alkoholprävention. Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Drogen - und Suchtrat 2008. Drogen- und Suchtrat.
33. Elliott L, Coleman K, Suebwongpat A, Norris S. Fetal Alcohol Spectrum Disorders (FASD). A systematic review of the literature. *Systematic reviews of prevention, diagnosis and management*. 2008; 1-535. Health Services Assessment Collaboration.
34. Europäische Union. EU-Strategie zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verringerung alkoholbedingter Schäden. *Amtsblatt der Europäischen Union* 2007; C187E/160: 1-7.
35. Farke W, Koepp L. Alkoholkonsum in der Schwangerschaft und seine Folgen. Praevalenzen, Ursachen, Konsequenzen und Praevention. *Alcohol consumption in pregnancy and its consequences. Wiener Zeitschrift fuer Suchtforschung* 2007; 30(4): 31-45.
36. Floyd RL, Ebrahim S, Tsai J, O'Connor M, Sokol R. Strategies to reduce alcohol-exposed pregnancies. *Maternal and child health journal* 2006; 10(5 Suppl): 149-151.
37. Floyd RL, Ingersoll K, Floyd L, Sobell M, Velasquez MM, Baio J, Carbonari J, Sidhu J, von Sternberg K. Reducing the risk of alcohol-exposed pregnancies: A study of a motivational intervention in community settings. *Pediatrics* 2003; 111(5 II): 1131-1135.
38. Floyd RL, Sobell M, Velasquez MM, Ingersoll K, Nettleman M, Sobell L, Mullen PD, Ceperich S, von Sternberg K, Bolton B, Johnson K, Skarpness B, Nagaraja J, Project CHOICES Efficacy Study Group. Preventing alcohol-exposed pregnancies: a randomized controlled trial. *American journal of preventive medicine* 2007; 32(1): 1-10.
39. Floyd RL, Weber MK, Denny C, O'Connor MJ. Prevention of fetal alcohol spectrum disorders. *Developmental disabilities research reviews* 2009; 15(3): 193-199.

40. Flynn HA, Chermack ST. Prenatal alcohol use: The role of lifetime problems with alcohol, drugs, depression, and violence. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs* 2008; 69(4): 500-509.
41. Fröschl B, Brunner-Ziegler S, Eisenmann A, Gartlehner G, Grillich L, Kaminski A, Pertl D, Thaler K, Wild C. *Methodenhandbuch für Health Technology Assessment*. Version 1.2010. 2011; 1-133. Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag des BMG.
42. Gavaghan C. "You can't handle the truth"; medical paternalism and prenatal alcohol use. *Journal of medical ethics* 2009; 35(5): 300-303.
43. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung ("Mutterschaftsrichtlinien"). *Bundesanzeiger* 2012; 36: 1-32.
44. Grant TM, Ernst CC, Streissguth A, Stark K. Preventing alcohol and drug exposed births in Washington state: intervention findings from three parent-child assistance program sites. *The American journal of drug and alcohol abuse* 2005; 31(3): 471-490.
45. Haasen C, Kutzer ASI. Was verstehen wir unter Sucht? *Bundesgesundheitsblatt* 2010; 53: 267-270.
46. Handmaker NS, Miller WR, Manicke M. Findings of a pilot study of motivational interviewing with pregnant drinkers. *Journal of studies on alcohol* 1999; 60(2): 285-287.
47. Haynes G, Dunnagan T, Christopher S. Determinants of alcohol use in pregnant women at risk for alcohol consumption. *Neurotoxicology and teratology* 2003; 25(6): 659-666.
48. Hepburn M. Substance abuse in pregnancy. *Current Obstetrics and Gynaecology* 2004; 14(6): 419-425.
49. Hoff T, Farke W, Rossenbach A, Münzel B. Neuer Präventionsansatz zur Vermeidung und Reduzierung von Suchtmittelkonsum in Schwangerschaft und Stillzeit. *Suchttherapie* 2011; 12: 115-118.
50. Ingersoll KS, Ceperich SD, Nettleman MD, Karanda K, Brocksen S, Johnson BA. Reducing alcohol-exposed pregnancy risk in college women: initial outcomes of a clinical trial of a motivational intervention. *Journal of substance abuse treatment* 2005; 29(3): 173-180.
51. Ismail S, Buckley S, Budacki R, Jabbar A, Gallicano GI. Screening, diagnosing and prevention of fetal alcohol syndrome: is this syndrome treatable? *Developmental neuroscience* 2010; 32(2): 91-100.
52. Jirikowic T, Gelo J, Astley S. Children and youth with fetal alcohol spectrum disorders: summary of intervention recommendations after clinical diagnosis. *Intellectual and developmental disabilities* 2010; 48(5): 330-344.
53. Jones KL. The effects of alcohol on fetal development. *Birth defects research. Part C, Embryo today : reviews* 2011; 93(1): 3-11.
54. Kalke J, Buth S. Verhältnisorientierte Suchtprävention. *proJugend* 2009; 3: 4-8.
55. Keough VA, Jennrich JA. Including a screening and brief alcohol intervention program in the care of the obstetric patient. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing* 2009; 38(6): 715-722.
56. Khalil A, O'Brien P. Alcohol and pregnancy. *Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine* 2010; 20(10): 311-313.
57. Klug MG, Burd L. Fetal alcohol syndrome prevention: annual and cumulative cost savings. *Neurotoxicology and teratology* 2003; 25(6): 763-765.
58. Kraus L, Pabst A, Piontek D, Müller S. Kurzbericht Epidemiologischer Suchtsurvey. Tabellenband: Trends der Prävalenz von Alkoholkonsum, episodischem Rauschtrinken und problematischem Alkoholkonsum nach Geschlecht und Alter, 995-2009. www.ift.de (25.10.2012).
59. Küfner H. Epidemiologie des Substanzkonsums und der Suchterkrankungen in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt* 2010; 53: 271-283.

60. Kyskan CE, Moore TE. Global Perspectives on Fetal Alcohol Syndrome: Assessing Practices, Policies, and Campaigns in Four English-Speaking Countries. *Canadian Psychology/Psychologie canadienne* 2005; 46(3): 153-165.
61. Leonardson GR, Loudenburg R. Risk factors for alcohol use during pregnancy in a multistate area. *Neurotoxicology and teratology* 2003; 25(6): 651-658.
62. Loney EA, Green KL, Nanson JL. A health promotion perspective on the House of Commons' Report "Foetal Alcohol Syndrome: A Preventable Tragedy". *Canadian Journal of Public Health* 1994; 85.
63. Löser H: *Alkoholembryopathie und Alkoholeffekte*. 1995.
64. Loser H. Alcohol in der schwangerschaft - Konflikte bei frauen und praventive probleme. Alcohol in pregnancy - Maternal conflicts and preventive problems. *Sucht* 1999; 45(5): 331-338.
65. Lupton C, Burd L, Harwood R. Cost of fetal alcohol spectrum disorders. *American journal of medical genetics.Part C, Seminars in medical genetics* 2004; 127C(1): 42-50.
66. Majewski F. Die Alkoholembryopathie - eine häufige und vermeidbare Schädigung. *Umwelt & Medizin* 1987; 109-123.
67. Mancinelli R, Binetti R, Ceccanti M. Female drinking, environment and biological markers. *Annali dell'Istituto superiore di sanita* 2006; 42(1): 31-38.
68. Martinez SE, Egea G. Novel molecular targets for the prevention of fetal alcohol syndrome. *Recent patents on CNS drug discovery* 2007; 2(1): 23-35.
69. Merrick J, Merrick E, Morad M, Kandel I. Fetal alcohol syndrome and its long-term effects. *Mi-nerva pediatrica* 2006; 58(3): 211-218.
70. Mukherjee RAS, Hollins S, Turk J. Fetal alcohol spectrum disorder: An overview. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2006; 99(6): 298-302.
71. Mullally A, Cleary BJ, Barry J, Fahey TP, Murphy DJ. Prevalence, predictors and perinatal outcomes of peri-conceptional alcohol exposure - retrospective cohort study in an urban obstetric population in Ireland. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2011; 11.
72. Nayak MB, Kaskutas LA. Risky drinking and alcohol use patterns in a national sample of women of childbearing age. *Addiction* 2004; 99(11): 1393-1402.
73. NHS. Pregnancy and complex social factors. A model for service provision for pregnant women with complex social factors. National Institute for Health and Clinical Excellence 2010; NICE clinical guideline 110: 1-33.
74. O'Connor MJ, Whaley SE. Brief intervention for alcohol use by pregnant women. *American journal of public health* 2007; 97(2): 252-258.
75. Olson HC, Jirikowic T, Kartin D, Astley S. Responding to the challenge of early intervention for fetal alcohol spectrum disorders. *Infants & Young Children* 2007; 20(2): 172-189.
76. Österreichische Nationalbank. Zinssätze und Wechselkurse. www.oenb.at (12.10.2011).
77. Popova S, Lange S, Burd L, Rehm J. Health care burden and cost associated with fetal alcohol syndrome: based on official Canadian data. *PloS one* 2012; 7(8): 43024.
78. Preckel F, Brüll M: *Intelligenztests*. München, 2008.
79. Reynolds KD, Coombs DW, Lowe JB, Peterson PL, Gayoso E. Evaluation of a self-help program to reduce alcohol consumption among pregnant women. *The International journal of the addictions* 1995; 30(4): 427-443.
80. Riley EP, McGee CL. Fetal alcohol spectrum disorders: an overview with emphasis on changes in brain and behavior. *Experimental biology and medicine (Maywood, N.J.)* 2005; 230(6): 357-365.
81. Robert Koch-Institut: *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsbericht des Bundes*. Berlin, 2006.

82. Sarkar M, Burnett M, Carriere S, Cox LV, Dell CA, Gammon H, Geller B, Koren G, Lee L, Midmer D, Mousmanis P, Schuurmans N, Senikas V, Soucy D, Wood R, Fetal Alcohol Spectrum Disorder Advisory Workgroup. Screening and recording of alcohol use among women of child-bearing age and pregnant women. *The Canadian journal of clinical pharmacology* 2009; 16(1): 242-263.
83. Savage C, Wray J, Ritchey PN, Sommers M, Dyehouse J, Fulmer M. Current screening instruments related to alcohol consumption in pregnancy and a proposed alternative method. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing* 2003; 32(4): 437-446.
84. Schmidt L, Konrad N, Rommespacher H, Schmidt K, Singer MV, Teysen S. Alkoholabhängigkeit. *Suchtmedizinische Reihe*. 2003; Band 1: 1-118. Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V.
85. Siedentopf JP, Nagel M, Buescher U, Dudenhausen JW. Alkohol konsumierende Schwangere in der Schwangerenberatung: Prospektive, anonymisierte Reihenuntersuchung zur Abschätzung der Prävalenz. *Deutsches Ärzteblatt* 2004; 101(39): 2623.
86. Skagerstrom J, Chang G, Nilsen P. Predictors of drinking during pregnancy: A systematic review. *Journal of Women's Health* 2011; 20(6): 901-913.
87. Spohr HL, Steinhausen HC. Fetale Alkohol-Spektrum-Störungen. Übersichtsarbeit. Persistierende Folgen im Erwachsenenalter. *Deutsches Ärzteblatt* 2008; 105(41): 693-698.
88. Stade BC, Bailey C, Dzendoletas D, Sgro M, Dowswell T, Bennett D. Psychological and/or educational interventions for reducing alcohol consumption in pregnant women and women planning pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009; (2009 Issue 2): 004228.
89. Statistisches Bundesamt Deutschland. Natürliche Bevölkerungsbewegung. www.destatis.de (07.03.2012).
90. Tavis D, Healy-Haney N, Anderson IM. Evaluation of a pregnancy outcome risk reduction program in a local health department. *Wisconsin Medical Journal* 2000; 99(2): 47-57.
91. Thanh NX, Jonsson E. Costs of fetal alcohol spectrum disorder in Alberta, Canada. *The Canadian journal of clinical pharmacology* 2009; 16(1): 80-90.
92. Thomas JD, Warren KR, Hewitt BG. Fetal alcohol spectrum disorders: From research to policy. *Alcohol Research & Health* 2010; 33(1-2): 118-126.
93. Tough S, Tofflemire K, Clarke M, Newburn-Cook C. Do women change their drinking behaviors while trying to conceive? An opportunity for preconception counseling. *Clinical medicine & research* 2006; 4(2): 97-105.
94. Tzilos GK, Sokol RJ, Ondersma SJ. A Randomized phase I trial of a brief computer-delivered intervention for alcohol use during pregnancy. *Journal of Women's Health* 2011; 20(10): 1517-1524.
95. Velasquez MM, Ingersoll KS, Sobell MB, Floyd RL, Sobell LC, von Sternberg K. A dual-focus motivational intervention to reduce the risk of alcohol-exposed pregnancy. *Cognitive and Behavioral Practice* 2010; 17(2): 203-212.
96. Walsh Dotson JA, Henderson D, Magraw M. A public health program for preventing fetal alcohol syndrome among women at risk in Montana. *Neurotoxicology and teratology* 2003; 25(6): 757-761.
97. Waterson EJ, Murray-Lyon IM. Preventing fetal alcohol effects; A trial of three methods of giving information in the antenatal clinic. *Health Education Research* 1990; 5(1): 53-61.

2 Anhang

2.1 Tabellenvorlagen

Tabelle 9: Kriterien zur Beurteilung der internen Validität (Biasrisiko) von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen

Kriterien zur Beurteilung von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen	Ja	Nein	Unklar
Basiert das Review auf einer klar definierten Forschungsfrage (PICO)?			
Wurden Selektionskriterien für Studien klar definiert?			
Wurde eine umfangreiche systematische Literatursuche durchgeführt?			
Wurde der Ein- oder Ausschluss von Studien von zumindest zwei Personen beurteilt?			
Wurde die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien von zumindest zwei Personen beurteilt?			
Wurde die methodische Qualität der Studien bei der Evidenzsynthese berücksichtigt?			
METAANALYSEN			
Wurde Publikationsbias beurteilt?			
Wurde Heterogenität statistisch beurteilt?			
Wurden die Ursachen für vorhandene Heterogenität adäquat analysiert?			
War die Auswahl des statistischen Modells adäquat?			
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
Kommentare			

PICO = Patient Intervention Comparison Outcome.

Quelle: GÖG 2011⁴¹

Tabelle 10: Kriterien zur Beurteilung der internen Validität (Biasrisiko) von RCT

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurde eine adäquate Methode der Randomisierung verwendet, um die Studienteilnehmer/innen unterschiedlichen Behandlungsgruppen zuzuteilen?			
War die Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet (allocation concealment)?			
VERGLEICHBARKEIT			
Waren die Behandlungsgruppen nach der Randomisierung ähnlich in Bezug auf wesentliche prognostische Merkmale oder Confounder?			
Waren jene Personen, die die Endpunkte erhoben, verblindet?			
Erhielten alle Studiengruppen außer der zu untersuchenden Intervention identische Behandlungen?			
ENDPUNKTE			
Wurden die Endpunkte in allen Behandlungsgruppen zum selben Zeitpunkt erhoben?			
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?			
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?			

Tabelle 10: Kriterien zur Beurteilung der internen Validität (Biasrisiko) von RCT - Fortsetzung

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
ENDPUNKTE (Fortsetzung)			
Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und war diese korrekt?			
Kann angenommen werden, dass alle erhobenen Endpunkte auch berichtet wurden?			
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
Kommentare			

ITT = Intention-to-treat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.
Quelle: GÖG 2011⁴¹

Tabelle 11: Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?			
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?			
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?			
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?			
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?			
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?			
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?			
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja	Nein	Unklar

ITT = Intention-to-treat.
Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 12: Evidenztabelle für Primärstudien

Studienidentifikationsnummer	
Titel	
Fragestellung	
Autoren	
Land, Studienjahr	
Studiendesign	
Studiendauer, Follow-up	
Studiengröße	
Auswahlkriterien der Population	
Charakteristika der Studienpopulation	
Setting	
Intervention/Maßnahme	
Endpunkte	
Ergebnisse	
Nebenwirkungen	
Biasrisiko	
Limitationen	

Tabelle 12: Evidenztabelle für Primärstudien - Fortsetzung

Sponsoren	
Schlussfolgerungen	
Kommentare	

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 13: Evidenztabelle für systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen

Studienidentifikationsnummer	
Titel	
Fragestellung	
Autoren	
Land, Studienjahr	
Studiendesign	
Literatursuche	
Selektionskriterien	
Interventionen/Maßnahmen	
Endpunkte	
Ergebnisse	
Nebenwirkungen	
Biasrisiko	
Limitationen	
Sponsoren	
Schlussfolgerungen	
Kommentare	

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

2.2 Tabellen zur Beurteilung der internen und externen Validität

Tabelle 14: Beurteilung der internen Validität von Tzilos et al., 2011

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurde eine adäquate Methode der Randomisierung verwendet, um die Studienteilnehmer/innen unterschiedlichen Behandlungsgruppen zuzuteilen?	x		
War die Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet? (allocation concealment)	x		
VERGLEICHBARKEIT			
Waren die Behandlungsgruppen nach der Randomisierung ähnlich in Bezug auf wesentliche prognostische Merkmale oder Confounder?	x		
Waren jene Personen, die die Endpunkte erhoben, verblindet?			x
Erhielten alle Studiengruppen außer der zu untersuchenden Intervention identische Behandlungen?	x		
ENDPUNKTE			
Wurden die Endpunkte in allen Behandlungsgruppen zum selben Zeitpunkt erhoben?	x		
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?	x		
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?		x	
Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und war diese korrekt?		x	

Tabelle 14: Beurteilung der internen Validität von Tzilos et al., 2011 - Fortsetzung

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
ENDPUNKTE (Fortsetzung)			
Kann angenommen werden, dass alle erhobenen Endpunkte auch berichtet wurden?	x		
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
	x		
Kommentare: Methodisch gut durchgeführte Studie mit kleiner Studienpopulation (Machbarkeitsstudie)			

ITT = Intention-to-treat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 15: Beurteilung der externen Validität von Tzilos et al., 2011

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?	x		
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?	x		
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?	x		
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?	x		
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?		x	
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?		x	
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?		x	
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja	Nein x	Unklar

ITT = Intention-to-treat

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 16: Beurteilung der internen Validität von Armstrong et al., 2009

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurde eine adäquate Methode der Randomisierung verwendet, um die Studienteilnehmer/innen unterschiedlichen Behandlungsgruppen zuzuteilen?		x	
War die Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet? (allocation concealment)		x	
VERGLEICHBARKEIT			
Waren die Behandlungsgruppen nach der Randomisierung ähnlich in Bezug auf wesentliche prognostische Merkmale oder Confounder?		x	
Waren jene Personen, die die Endpunkte erhoben, verblindet?		x	
Erhielten alle Studiengruppen außer der zu untersuchenden Intervention identische Behandlungen?	x		
ENDPUNKTE			
Wurden die Endpunkte in allen Behandlungsgruppen zum selben Zeitpunkt erhoben?			x
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?		x	
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?		x	

Tabelle 16: Beurteilung der internen Validität von Armstrong et al., 2009 - Fortsetzung

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
EDENDPUNKTE (Fortsetzung)			
Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und war diese korrekt?		x	
Kann angenommen werden, dass alle erhobenen Endpunkte auch berichtet wurden?	x		
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
			x
Kommentare: Fehlende Verblindung ist in diesem Fall wenig problematisch, da es sich um medizinische Endpunkte handelt. Der Tatsache, dass sich die Studienpopulationen unterscheiden, wird insofern Rechnung getragen, als diese in einer multivariaten Analyse konstant gehalten werden. Hohes Biasrisiko durch die nicht-erklärte sehr hohe (40 %) Drop-out-Rate in einer Studiengruppe.			

ITT = Intention-to-treat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 17: Beurteilung der externen Validität von Armstrong et al., 2009

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?	x		
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?	x		
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?	x		
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?			x
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?		x	
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?	x		
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?		x	
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja x	Nein	Unklar

ITT = Intention-to-treat.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 18: Beurteilung der internen Validität von O'Connor et al., 2007

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurde eine adäquate Methode der Randomisierung verwendet, um die Studienteilnehmer/innen unterschiedlichen Behandlungsgruppen zuzuteilen?	x		
War die Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet? (allocation concealment)			x
VERGLEICHBARKEIT			
Waren die Behandlungsgruppen nach der Randomisierung ähnlich in Bezug auf wesentliche prognostische Merkmale oder Confounder?	x		
Waren jene Personen, die die Endpunkte erhoben, verblindet?		x	
Erhielten alle Studiengruppen außer der zu untersuchenden Intervention identische Behandlungen?	x		

Tabelle 18: Beurteilung der internen Validität von O'Connor et al., 2007 - Fortsetzung

ENDPUNKTE			
Wurden die Endpunkte in allen Behandlungsgruppen zum selben Zeitpunkt erhoben?	x		
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?		x	
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?	x		
Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und war diese korrekt?		x	
Kann angenommen werden, dass alle erhobenen Endpunkte auch berichtet wurden?	x		
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
		x	
Kommentare: Obwohl die Drop-out-Rate bei 26 % liegt, erscheint das Biasrisiko aufgrund der vergleichsweise niedrigen differenziellen Drop-out-Rate (8,8 %) nicht hoch zu sein.			

ITT = Intention-to-treat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 19: Beurteilung der externen Validität von O'Connor et al., 2007

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?	x		
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?	x		
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?	x		
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?	x		
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?		x	
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?	x		
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?		x	
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja x	Nein	Unklar

ITT = Intention-to-treat

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 20: Beurteilung der internen Validität von Chang et al., 2005/2006

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurde eine adäquate Methode der Randomisierung verwendet, um die Studienteilnehmer/innen unterschiedlichen Behandlungsgruppen zuzuteilen?			x
War die Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet? (allocation concealment)			x
VERGLEICHBARKEIT			
Waren die Behandlungsgruppen nach der Randomisierung ähnlich in Bezug auf wesentliche prognostische Merkmale oder Confounder?	x		
Waren jene Personen, die die Endpunkte erhoben, verblindet?		x	

Tabelle 20: Beurteilung der internen Validität von Chang et al., 2005/2006 - Fortsetzung

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
VERGLEICHBARKEIT (Fortsetzung)			
Erhielten alle Studiengruppen außer der zu untersuchenden Intervention identische Behandlungen?	x		
ENDPUNKTE			
Wurden die Endpunkte in allen Behandlungsgruppen zum selben Zeitpunkt erhoben?			x
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?	x		
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?	x		
Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und war diese korrekt?	x		
Kann angenommen werden, dass alle erhobenen Endpunkte auch berichtet wurden?	x		
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
		x	
Kommentare: –			

ITT = Intention-to-treat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 21: Beurteilung der externen Validität von Chang et al., 2005/2006

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?	x		
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?	x		
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?		x	
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?	x		
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?		x	
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?	x		
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?	x		
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja x	Nein	Unklar

ITT = Intention-to-treat

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 22: Beurteilung der internen Validität von Chang et al., 1999

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurde eine adäquate Methode der Randomisierung verwendet, um die Studienteilnehmer/innen unterschiedlichen Behandlungsgruppen zuzuteilen?	x		
War die Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet? (allocation concealment)			x
VERGLEICHBARKEIT			
Waren die Behandlungsgruppen nach der Randomisierung ähnlich in Bezug auf wesentliche prognostische Merkmale oder Confounder?	x		
Waren jene Personen, die die Endpunkte erhoben, verblindet?		x	
Erhielten alle Studiengruppen außer der zu untersuchenden Intervention identische Behandlungen?	x		
ENDPUNKTE			
Wurden die Endpunkte in allen Behandlungsgruppen zum selben Zeitpunkt erhoben?			x
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?	x		
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?	x		
Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und war diese korrekt?	x		
Kann angenommen werden, dass alle erhobenen Endpunkte auch berichtet wurden?	x		
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
		x	
Kommentare: –			

ITT = Intention-to-treat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 23: Beurteilung der externen Validität von Chang et al., 1999

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?	x		
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?	x		
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?	x		
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?		x	
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?		x	
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?	x		
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?	x		
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja x	Nein	Unklar

ITT = Intention-to-treat.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 24: Beurteilung der internen Validität von Handmaker et al., 1999

Kriterien zur Beurteilung von Kohortenstudien	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurden die Studiengruppen aus derselben Population und während derselben Zeitperiode rekrutiert?	x		
Wurden Interventionen in allen Gruppen auf gleiche Art und Weise beurteilt?	x		
VERGLEICHBARKEIT			
Ist die Verteilung der prognostischen Faktoren zwischen den Gruppen ausreichend beschrieben?	x		
Ist die Verteilung der prognostischen Faktoren zwischen den Gruppen ähnlich?			x
ENDPUNKTE			
Wurden Endpunkte auf dieselbe Art beurteilt?	x		
Wurden Endpunkte verblindet beurteilt?	x		
Wurden potenzielle Confounder in der statistischen Auswertung berücksichtigt?			x
War die Studienlaufzeit adäquat und für alle Gruppen identisch?	x		
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?	x		
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?	x		
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
		x	
Kommentare: Unklar, in welcher Schwangerschaftswoche die Frauen rekrutiert wurden, gute Verblindung, gute Beschreibung der Intervention. Nicht alle untersuchten Parameter werden dargestellt, z. B. fehlen die Ergebnisse aus den Interviews mit den Partnern der Schwangeren.			

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 25: Beurteilung der externen Validität von Handmaker et al., 1999

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?	x		
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?	x		
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?		x	
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?	x		
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?		x	
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?		x	
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?		x	
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja	Nein x	Unklar

ITT = Intention-to-treat.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 26: Beurteilung der internen Validität von Reynolds et al., 1995

Kriterien zur Beurteilung von RCT	Ja	Nein	Unklar
SELEKTION			
Wurde eine adäquate Methode der Randomisierung verwendet, um die Studienteilnehmer/innen unterschiedlichen Behandlungsgruppen zuzuteilen?			x
War die Geheimhaltung der Randomisierungssequenz gewährleistet? (allocation concealment)			x
VERGLEICHBARKEIT			
Waren die Behandlungsgruppen nach der Randomisierung ähnlich in Bezug auf wesentliche prognostische Merkmale oder Confounder?	x		
Waren jene Personen, die die Endpunkte erhoben, verblindet?	x		
Erhielten alle Studiengruppen außer der zu untersuchenden Intervention identische Behandlungen?	x		
ENDPUNKTE			
Wurden die Endpunkte in allen Behandlungsgruppen zum selben Zeitpunkt erhoben?	x		
War die allgemeine Drop-out-Rate geringer als 20 %?	x		
War die differenzielle Drop-out-Rate zwischen den Studiengruppen geringer als 15 Prozentpunkte?			x
Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und war diese korrekt?			x
Kann angenommen werden, dass alle erhobenen Endpunkte auch berichtet wurden?	x		
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Mittel	Hoch
		x	
Kommentare: –			

ITT = Intention-to-treat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 27: Beurteilung der externen Validität von Reynolds et al., 1995

Kriterien zur Identifikation von pragmatischen Studien	Ja	Nein	Unklar
Handelt es sich bei der Studienpopulation um eine Population in der Primärversorgung?	x		
Waren die Auswahlkriterien der Studienpopulation wenig restriktiv?	x		
Wurden patientenrelevante Endpunkte (health outcomes) untersucht?		x	
Waren Studiendauer und Behandlungsmodalitäten klinisch relevant?			x
Wurden Nebenwirkungen der Intervention adäquat erhoben?		x	
Ist die Studiengröße adäquat, um einen minimal-wesentlichen Unterschied aus Patientenperspektive erheben zu können?		x	
Ist eine ITT-Analyse durchgeführt worden?			x
Ist das Studiendesign als pragmatisch einzustufen?	Ja	Nein x	Unklar

ITT = Intention-to-treat.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 28: Beurteilung der internen Validität von Stade et al., 2009

Kriterien zur Beurteilung von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen	Ja	Nein	Unklar
Basiert das Review auf einer klar definierten Forschungsfrage (PICO)?	x		
Wurden Selektionskriterien für Studien klar definiert?	x		
Wurde eine umfangreiche systematische Literatursuche durchgeführt?	x		
Wurde der Ein- oder Ausschluss von Studien von zumindest zwei Personen beurteilt?	x		
Wurde die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien von zumindest zwei Personen beurteilt?	x		
Wurde die methodische Qualität der Studien bei der Evidenzsynthese berücksichtigt?	x		
METAANALYSEN			
Wurde Publikationsbias beurteilt?			
Wurde Heterogenität statistisch beurteilt?			
Wurden die Ursachen für vorhandene Heterogenität adäquat analysiert?			
War die Auswahl des statistischen Modells adäquat?			
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Unklar	Hoch
	x		
Kommentare: –			

PICO = Patient Intervention Comparison Outcome.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 29: Beurteilung der internen Validität von Elliott et al., 2008

Kriterien zur Beurteilung von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen	Ja	Nein	Unklar
Basiert das Review auf einer klar definierten Forschungsfrage (PICO)?	x		
Wurden Selektionskriterien für Studien klar definiert?	x		
Wurde eine umfangreiche systematische Literatursuche durchgeführt?	x		
Wurde der Ein- oder Ausschluss von Studien von zumindest zwei Personen beurteilt?		x	
Wurde die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien von zumindest zwei Personen beurteilt?		x	
Wurde die methodische Qualität der Studien bei der Evidenzsynthese berücksichtigt?	x		
METAANALYSEN			
Wurde Publikationsbias beurteilt?			
Wurde Heterogenität statistisch beurteilt?			
Wurden die Ursachen für vorhandene Heterogenität adäquat analysiert?			
War die Auswahl des statistischen Modells adäquat?			
Beurteilung des Biasrisikos	Gering	Unklar	Hoch
		x	
Kommentare: –			

PICO = Patient Intervention Comparison Outcome.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

2.3 Evidenztabelle

Tabelle 30: Evidenztabelle zu Tzilos et al., 2011

Studienidentifikationsnummer	Keine
Titel	A Randomized Phase I Trial of a Brief Computer-Delivered Intervention for Alcohol Use During Pregnancy
Fragestellung	Machbarkeitsstudie einer computerbasierten Interventionen zur Reduktion des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft
Autoren	Tzilos G, Sokol R, Ondersma S
Land, Studienjahr	USA, 2011
Studiendesign	RCT
Studiendauer, Follow-up	30 Tage nach Intervention und bei der Geburt
Studiengröße	50 (27 IG, 23 KG)
Auswahlkriterien der Population	Schwangere mit Alkoholkonsum (problematischer Konsum vor der Schwangerschaft oder Alkoholkonsum mindestens einmal im Monat während der Schwangerschaft) zwischen 18 und 45 Jahren in einer Geburtsklinik, mit einer restlichen Schwangerschaftsdauer von mindestens 1 Monat.
Charakteristika der Studienpopulation	Durchschnittlich 26 Jahre, 25. Schwangerschaftswoche, 82 % Afroamerikanerinnen, 50 % mit High School-Abschluss
Setting	Geburtenklinik
Intervention/Maßnahme	IG: Computerbasierte Intervention, in der Informationen zu FAS erläutert und einzelne Fragen direkt an den aktuellen Trinkstatus der Frauen angepasst werden (z. B. „Wie planen sie weiterhin abstinenter zu bleiben?“). KG: Befragung zu einer Fernsehsendung (Kontrolle von Zeiteffekten) und eine Broschüre zum Thema Alkoholkonsum während der Schwangerschaft.
Endpunkte	Maternale Endpunkte: telefonische Befragung 1 Monat nach der Intervention Fetale Endpunkte: Geburtsgewicht, Gestationsalter, Kopfumfang
Ergebnisse	Signifikante Reduktion des Alkoholkonsums in IG und KG (72 % der Teilnehmerinnen gaben bei der Erstbewertung an, Alkohol während der Schwangerschaft zu konsumieren, beim Follow-up waren es nur 10 %). Keine Unterschiede bei den Endpunkten Gestationsalter und Kopfumfang zwischen IG und KG. Signifikant niedrigeres Geburtsgewicht in der KG als in der IG.
Nebenwirkungen	K. A.
Biasrisiko	Mittel
Limitationen	Die Studie wurde lediglich an 50 Frauen durchgeführt; die Intervention wurde vorrangig an sozial benachteiligten Frauen mit afroamerikanischen Hintergrund durchgeführt. Die Übertragbarkeit der Studie auf Deutschland ist daher sehr beschränkt. Das kurze telefonische Follow-up zum aktuellen Alkoholkonsum birgt ein hohes Risiko an sozial erwünschtem Antwortverhalten.
Sponsoren	K. A.
Schlussfolgerungen	Die Studie konzentriert sich nur auf Schwangere mit problematischem Alkoholkonsum in der Vergangenheit und aktuellem Alkoholkonsum (während der Schwangerschaft). IG und KG zeigen (bei selbstberichtetem Verhalten) eine Reduktion des Alkoholkonsums. Die computerbasierte Intervention wurde von den Schwangeren positiv bewertet. Ein signifikanter Unterschied zwischen KG und IG zeigt sich nur beim Geburtsgewicht, wobei hier auch auf die niedrige Power aufgrund der kleinen Stichprobe zu verweisen ist.
Kommentare	

K. A. = Keine Angabe. IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 31: Evidenztablette zu Armstrong, 2009

Studienidentifikationsnummer	1.266
Titel	Using drinking size to talk about drinking during pregnancy: a randomized clinical trial of early start plus
Fragestellung	Kontrollierter Vergleich von 2 Kurzinterventionsprogrammen zur Verhinderung der schädigenden Wirkung von pränatalem Alkoholkonsum auf die Mutter und das Neugeborene
Autoren	Armstrong A, Kaskutas LA, Witbrodt J, Taillac C, Hung YY, Osejo VM, Escobar G
Land, Studienjahr	USA, 2009
Studiendesign	Cluster-RCT (15 gynäkologische Kliniken) Doppelt unverblindet
Studiendauer, Follow-up	Rekrutierungsperiode: 1. Mai 2000–30. Juni 2004; letztes Follow-up-Interview: 28. Februar 2005
Studiengröße	IG I: 266; IG II: 298; KG: 344
Auswahlkriterien der Population	Schwangere mit Risiko von Alkoholkonsum; Ausschlusskriterien: verspäteter Beginn einer Pränatalversorgung; Wechsel an ein anderes, nicht an der Studie teilnehmendes Pränatalzentrum, vorzeitiger Schwangerschaftsabbruch
Charakteristika der Studienpopulation	3 Gruppen. IG I (Early Start Plus-Gruppe): Intervention plus Erhebung der Menge des Alkoholkonsums mit dem Ziel einer Reduktion des Alkoholkonsums IG II (Early Start-Gruppe): Intervention ohne Erhebung der Menge des Alkoholkonsums KG: Standard-Pränatalvorsorge Keine demografischen Gruppenunterschiede, außer: IG I: höheres Alter, mehr Schwarze als IG II IG I und IG II: mehr Schwarze, mehr unverheiratet, geringerer Bildungsstand, geringeres Einkommen, mehr Raucher vor der Schwangerschaft als KG IG I: jüngeres Alter und mehr Raucher während der Schwangerschaft als KG
Setting	Pränatalklinik
Intervention/Maßnahme	Pränatales Drogen- und Alkoholabhängigkeits-Screeningprogramm (bestehend aus Erhebung des Alkoholkonsums per Telefoninterview (IG I: 16. SSW, IG II: 17. SSW, KG: 13. SSW) Im Fall eines positiven Screenings: IG I und IG II: persönliche, vertiefende Schulungen und Kurzinterventionen (20–25 Minuten), (mögliches Follow-up) innerhalb der Routine-Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchung KG: keine Intervention
Endpunkte	5 kindliche Endpunkte: Fremd-Beatmung, Reduktion des Geburtsgewichts < 2.500 g, Frühgeburt < 35 SSW, neonatale Intensivpflichtigkeit, stationäre Wiederaufnahme innerhalb von 2 Wochen nach Entlassung nach der Geburt 5 mütterliche Endpunkte: vorzeitiges Einsetzen der Wehen, Präeklampsie, Placenta praevia, Plazentalösung, stationäre Wiederaufnahme innerhalb von 2 Wochen nach Entlassung nach der Geburt

Tabelle 31: Evidenztabelle zu Armstrong, 2009 - Fortsetzung

Ergebnisse	Keine statistisch signifikanten Unterschiede bei Vergleich der Gruppen. Rate des Auftretens der Mehrzahl der Endpunkte: IG I < IG II < KG Rate des Auftretens von Präeklampsie und Fremdbeatmung: IG I < IG II Nahezu identische Intensivpflichtigkeit zw. allen 3 Gruppen Bei Kontrolle für demografische Variablen statistisch signifikante Unterschiede beim Endpunkt Untergewicht zwischen IG II und KG . Keine Unterschiede zw. IG I und IG II
Nebenwirkungen	-
Biasrisiko	Hoch
Limitationen	Besseres demografisches Ausgangsrisikoprofil in der KG; geringer als geplante Größe der Studienpopulation in der IG I aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung (Power von nur 30 %), Follow-up-Interview nur bei ca. 50 % der Population der IG I (vs. 90 % der IG II und KG), Gefahr eines Bias hinsichtlich der Selbstangabe des Alkoholkonsums im Follow-up-Interview aufgrund gesteigerter Aufmerksamkeit
Sponsoren	Grant des National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism
Schlussfolgerungen	Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass Interventionen in der Art von Early Start Plus sinnvoll sind, speziell für jene Schwangeren, die resistent gegenüber Abstinenz sind.
Kommentare	Außergewöhnlicher Ansatz (Ziel der mengenmäßigen Reduktion des Alkoholkonsums bei Schwangeren mit Abstinenz-Resistenz), allerdings mangelhafte Evidenz aufgrund erheblicher Limitationen der Studie

IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SSW = Schwangerschaftswoche.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 32: Evidenztabelle zu O'Connor et al., 2007

Studienidentifikationsnummer	Keine
Titel	Brief Intervention for Alcohol Use in Pregnancy
Fragestellung	Messung der Effektivität einer Kurzintervention (durch einen Ernährungsberater) bei schwangeren Frauen mit Alkoholkonsum zur Erreichung von Abstinenz/Alkoholreduktion unter Beachtung spezifischer Endpunkte des Neugeborenen
Autoren	O'Connor MJ, Whaley SE
Land, Studienjahr	USA, 2007
Studiendesign	Cluster-RCT
Studiendauer, Follow-up	Die gesamte Schwangerschaft (ab Kontaktaufnahme im Schnitt in der 18. Schwangerschaftswoche)
Studiengröße	345
Auswahlkriterien der Population	Schwangere Frauen mit Alkoholkonsum
Charakteristika der Studienpopulation	Hoher Anteil an afroamerikanischen Frauen und Frauen hispanischer Herkunft, geringes durchschnittliches Einkommen, geringe Schulbildung
Setting	WIC-Zentren (Gesundheitszentren für Frauen, Jugendliche und Kinder)
Intervention/Maßnahme	Wiederholte Kurzintervention im Rahmen der individuellen Ernährungsberatung (durch einen Ernährungsberater), die alle Schwangeren in den WIC-Zentren erhalten. Für die Durchführung der Kurzintervention wurde ein Arbeitsbuch (zur Beratung, Feedback, Zielsetzungen usw.) entwickelt, um die Intervention möglichst zu standardisieren. Die Ernährungsberater wurden vor Durchführung der Intervention gezielt geschult.
Endpunkte	Geburtsgewicht, Geburtslänge, Gestationsalter zum Zeitpunkt der Geburt, Mortalität des Fetus, Abstinenz/Alkoholreduktion

Tabelle 32: Evidenztabelle zu O'Connor et al., 2007 - Fortsetzung

Ergebnisse	Endpunkt/Durchschnitt	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
	Mortalität (Fetus)	0,9 %	2,9 %
	Geburtsgewicht*	3.484,11 g	3.305,66 g
	Gestationsalter	Ergebnis nicht signifikant	
	Geburtslänge*	50,35 cm	48,68 cm
	Die Anzahl der Frauen, die im Lauf der Schwangerschaft eine erreichte Abstinenz angaben, war in der Interventions- fünfmal so hoch wie in der Kontrollgruppe.		
Nebenwirkungen	K. A.		
Biasrisiko	Niedrig		
Limitationen	Da die Teilnahme an der Studie freiwillig war und das Sample in erster Linie sozial benachteiligte Frauen enthielt, ist die Übertragbarkeit beschränkt.		
Sponsoren	K. A.		
Schlussfolgerungen	Die Kurzinterventionen im niederschweligen Setting der WIC-Zentren durch nichtmedizinisches Personal waren erfolgreich in der Reduktion des Alkoholkonsums und der fetalen Mortalität bei sozial benachteiligten Frauen.		
Kommentare	Positiv hinsichtlich der oben beschriebenen Limitation ist anzumerken, dass das untersuchte Sample sich in wesentlichen demografischen Merkmalen nicht von der generellen Population der WIC-Zentren unterscheidet.		

* Daten der Frauen (in beiden Gruppen), die zu Beginn der Studie einen Alkoholkonsum von zwei oder mehr Standardgetränken pro Ereignis angegeben haben.

K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. WIC = Women, Infants and Children.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 33: Evidenztabelle zu Chang et al., 2005 und 2006

Studienidentifikationsnummer	Keine
Titel	Brief Intervention for prenatal alcohol use: a randomized trial
Fragestellung	Effektivität von Kurzinterventionen unter Einbeziehung von Partnern zur Reduktion des pränatalen Alkoholkonsums
Autoren	Chang G, McNamara T, Orav J, Koby D, Lavigne A, Ludman B, Vincitorio N, Wilkins-Haug L
Land, Studienjahr	USA, 2005
Studiendesign	Randomisierte kontrollierte Studie
Studiendauer, Follow-up	Frauen bis zur 28. Schwangerschaftswoche rekrutiert, Follow-up nach der Geburt
Studiengröße	304
Auswahlkriterien der Population	Schwangere Frauen (bis zur 28. Woche) mit Alkoholkonsum. Ausgeschlossen wurden schwangere Frauen mit physischer Alkoholabhängigkeit, Frauen, die bereits in einer Alkoholbehandlung sind, Frauen mit Konsum anderer Drogen
Charakteristika der Studienpopulation	Vorrangig weiße Frauen, größtenteils verheiratet, mit überdurchschnittlichem Einkommen
Setting	Die meisten Frauen (89 %) wurden in einer Frauenklinik rekrutiert, der Rest über Anzeigen und E-Mail (keine genaueren Angaben)
Intervention/Maßnahme	Eine einzelne Kurzintervention (durchschnittlich 25 Minuten) für das Paar durch eine Krankenschwester oder einen Studienautor mit folgendem Ablauf: 1. Wissensbewertung mit Feedback, 2. Zielvereinbarungen, 3. Verhaltensanpassung (z. B. Erarbeitung von Alternativen zu Alkoholkonsum und Unterstützung durch den Partner), 4. Zusammenfassung der Besprechung

Tabelle 33: Evidenztabelle zu Chang et al., 2005 und 2006 - Fortsetzung

Endpunkte	Anzahl der Tage mit Alkoholkonsum, durchschnittliche alkoholische Getränke pro Tag mit Alkoholkonsum
Ergebnisse	Signifikante Reduktion des Alkoholkonsums bei Frauen mit vorangegangenem intensiverem Alkoholkonsum im Vergleich zur Kontrollgruppe. Frauen in der Interventions- und der Kontrollgruppe reduzierten ihren Alkoholkonsum nach der Diagnostik des Alkoholkonsums (von 5 % der Tage, an denen Alkohol konsumiert wurde, auf 2 % der Tage).
Nebenwirkungen	K. A.
Biasrisiko	Mittel
Limitationen	Da die Frauen für die Studie einen Partner einbeziehen mussten und eine überdurchschnittliche Bildung und Einkommen vorweisen, ist die Übertragbarkeit auf diese Gruppen beschränkt. Die Frauen haben freiwillig an der Studie teilgenommen, es kann somit eine Selbstselektion stattgefunden haben, d. h. Frauen mit einer höheren Motivation zur Alkoholreduktion.
Sponsoren	K. A.
Schlussfolgerungen	In der Interventionsgruppe konnte keine signifikante Reduktion im Vergleich zur Kontrollgruppe erreicht werden. Bei der Subgruppe der Frauen mit hohem Alkoholkonsum beim Eintritt in die Studie konnte jedoch die Anzahl der Tage mit Alkoholkonsum signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe reduziert werden. Eine vertiefende Untersuchung der Frauen in der Interventionsgruppe kam zu dem Ergebnis, dass Frauen, die Abstinenz als ihr Ziel definieren, dies häufiger erreichen, als Alkoholreduktion von Schwangeren erreicht wird, die dies als Ziel definieren.
Kommentare	Rekrutierungsprozess teilweise unklar

K. A. = Keine Angabe.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 34: Evidenztabelle zu Chang et al., 1999

Studienidentifikationsnummer	Keine
Titel	Brief Intervention for Alcohol Use in Pregnancy: A Randomized Trial
Fragestellung	Messung der Effektivität einer Kurzintervention bei schwangeren Frauen
Autoren	Chang G, Wilkins-Haug L, Berman S, Goetz MA
Land, Studienjahr	USA, 1999
Studiendesign	Randomisierte kontrollierte Studie
Studiendauer, Follow-up	Unklar, Messung der Ergebnisse im Durchschnitt 57,2 Tage nach dem Assessment (genaue Erhebung des Alkoholkonsums)
Studiengröße	250
Auswahlkriterien der Population	Schwangere Frauen mit einem Risiko Alkohol zu konsumieren (dies wurde durch ein Screening mit T-ACE festgestellt), eingeschlossen wurden nur Frauen, die in den letzten 6 Monaten Alkohol konsumiert hatten, ausgeschlossen wurden Schwangere nach der 28. Schwangerschaftswoche und Frauen die zum Zeitpunkt der Rekrutierung wegen Drogen- oder Alkoholmissbrauch behandelt wurden.
Charakteristika der Studienpopulation	Großteils verheiratet oder in einer aufrechten Beziehung, überdurchschnittlich gut ausgebildet, 80 % privat versichert.
Setting	Geburtsklinik

Tabelle 34: Evidenztabelle zu Chang et al., 1999 - Fortsetzung

Intervention/Maßnahme	Die 250 Frauen wurden randomisiert entweder der KG (Erhebung des Alkoholkonsums im Rahmen eines ca. 2-stündigen Assessments) oder der IG (Erhebung des Alkoholkonsums im Rahmen eines ca. 2-stündigen Assessments und daran anschließend eine ca. 45-minütige Kurzintervention, in der über die schädlichen Folgen des Alkoholkonsums aufgeklärt wurde).
Endpunkte	Durchschnittliche alkoholische Getränke pro Tag mit Alkoholkonsum; Geburtsgewicht, Episoden in den Alkohol konsumiert wurde (1 Tag an dem Alkohol konsumiert wurde und dann mindestens 7 Tage Abstinenz entsprechen 1 Episode)
Ergebnisse	Hinsichtlich des Endpunkts durchschnittliche alkoholische Getränke pro Tag mit Alkoholkonsum kam es in der IG zu einer Reduktion von 0,3 Standardgetränken (zum Zeitpunkt des Assessments 1,5) und in der KG zu einer Reduktion von 0,4 Standardgetränken (zum Zeitpunkt des Assessments 2,1). Die Unterschiede in den beiden Gruppen sind nicht statistisch signifikant. Auch bei den Episoden in denen Alkohol konsumiert wurde und dem Geburtsgewicht zeigte sich zwischen den beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. In der Subgruppe der Frauen, die beim Assessment angegeben hatten seit Beginn der Schwangerschaft abstinenz zu sein (n = 143) zeigen sich signifikant positive Verbesserungen in der IG hinsichtlich der Episoden in denen Alkohol konsumiert wurde (IG = 0,3 und KG = 0,6).
Nebenwirkungen	-
Biasrisiko	Mittel
Limitationen	Die Teilnahme an der Studie war freiwillig und wurde bezahlt, was zu möglichen Verzerrungen führen kann.
Sponsoren	K. A.
Schlussfolgerungen	Auch wenn keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG bestehen, so zeigen sich in beiden Gruppen Verbesserungen hinsichtlich des untersuchten Endpunkts „durchschnittliche Anzahl von Standardgetränken pro Tag mit Alkoholkonsum“.
Kommentare	Studie fand in einem niederschweligen Setting (Geburtsklinik) statt.

IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. T-ACE = Tolerance Annoyed Cut down Eye-opener.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 35: Evidenztabelle zu Handmaker et al., 1999

Studienidentifikationsnummer	D - CN-00161080
Titel	Findings of a Pilot Study of Motivational Interviewing with Pregnant Drinkers
Fragestellung	Effektivität von Motivationsgesprächen bei Schwangeren mit Alkoholkonsum zur Erreichung von Abstinenz/Alkoholreduktion im Vergleich zu schriftlichen Informationen
Autoren	Handmaker N, Miller W, Manicke M
Land, Studienjahr	USA, 1999
Studiendesign	Stratifizierte (nach Alkoholkonsum) randomisierte kontrollierte Studie
Studiendauer, Follow-up	Zeitpunkt des Studienbeginns unklar. Follow-up nach 2 Monaten
Studiengröße	42
Auswahlkriterien der Population	Schwangere Frauen, die im letzten Monat mindestens 1 alkoholisches Getränk konsumiert haben
Charakteristika der Studienpopulation	Hoher Anteil an Frauen hispanischer Herkunft, durchschnittlich 24 Jahre alt, 12 Jahre Schulbildung, größtenteils nicht-verheiratet und zur Hälfte arbeitslos
Setting	Schwangerschaftsklinik des medizinischen Zentrums der Universität von New Mexico
Intervention/Maßnahme	1-stündiges Motivationsinterview im Kinderkrankenhaus, bei den Schwangeren zu Hause oder in der Universitätsklinik, dabei wurden Schwangere über die schädlichen Folgen von Alkoholkonsum während der Schwangerschaft aufgeklärt. Die Kontrollgruppe erhielt ein Informationsschreiben über die Gefahr des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft.
Endpunkte	Aus selbstberichtetem Alkoholkonsum laut „Follow-up Drinker Profile“ wurden Standardethanolkonsum, Spitzenalkoholkonzentration im Blut und abstinenten Tage errechnet.
Ergebnisse	Keine signifikanten Unterschiede bei selbstberichtetem gesamten Alkoholkonsum und abstinenten Tagen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Signifikanter Unterschied bei der (aus dem selbstberichteten Alkoholkonsum errechneten) Spitzenalkoholkonzentration im Blut zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Dieser Effekt ist besonders stark bei Frauen mit hohem Intoxikationsniveau bei Beginn der Studie. Bei Kontroll- und Interventionsgruppe zeigen sich eine Erhöhung der abstinenten Tage und eine Senkung der Spitzenalkoholkonzentration im Blut, jedoch keine Reduktion der Anzahl der konsumierten alkoholischen Getränke.
Nebenwirkungen	Nicht untersucht
Biasrisiko	Mittel

Tabelle 35: Evidenztabelle zu Handmaker et al., 1999 - Fortsetzung

Limitationen	Die Studie wurde lediglich von 34 Frauen abgeschlossen; die Intervention wurde vorrangig an sozial benachteiligten Frauen mit lateinamerikanischem Hintergrund durchgeführt. Die Übertragbarkeit der Studie auf Deutschland ist daher sehr beschränkt. Basierend auf den Konsumauskünften der Frauen wurden abstinente Tage, die durchschnittliche Anzahl an konsumierten alkoholischen Getränken und die Spitzenalkoholkonzentration im Blut berechnet: Die letzten beiden Indikatoren sind stärker von Erinnerungsfehlern betroffen, und den Berechnungen liegen keine täglich zu führenden Trinkprotokolle zugrunde.
Sponsoren	Keine
Schlussfolgerungen	Das 1-stündige Motivationsgespräch mit sozial benachteiligten Frauen einer Geburtsklinik zeigte lediglich signifikante Erfolge bei der – aus dem selbstberichteten Alkoholkonsum errechneten – Spitzenalkoholkonzentration im Blut. Es zeigten sich jedoch Alkoholreduktionen bei der Kontroll- und Interventionsgruppe nach dem Eingangsgespräch zur Messung des Alkoholkonsums (Brief Drinker Profile). Die Interviews mit den Partnern der Frauen erwiesen sich als nicht brauchbar zur Erfassung des Alkoholkonsums, da sich auf diesem Weg eine Untererfassung ergab.
Kommentare	

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 36: Evidenztabelle zu Reynolds et al., 1995

Studienidentifikationsnummer	Keine
Titel	Evaluation of a self-help program to reduce alcohol consumption among pregnant women
Fragestellung	Evaluation einer auf Beeinflussung des kognitiven Verhaltens ausgerichtete Kurzintervention zur Reduktion von Alkoholkonsum bei ökonomisch benachteiligten Schwangeren
Autoren	Reynolds KD, Coombs DW, Lowe JB, Peggy LP, Gayoso E
Land, Studienjahr	USA, 1995
Studiendesign	RCT
Studiendauer, Follow-up	Studiendauer: 2 Monate; (ein telefonisches Erinnerungs-Follow-up 1 Woche nach Studienbeginn)
Studiengröße	78 Schwangere (= Interventionsgruppe, d. h. Selbsthilfegruppe: 42; Gruppe mit Normalversorgung: 36)
Auswahlkriterien der Population	Einschlusskriterium: < 25 Schwangerschaftswochen; Ausschlusskriterium: Alkoholabstinenz
Charakteristika der Studienpopulation	Durchschnittsalter: 22,4 Jahre; Schwarze: 67 %; Einkommen: < 10.000 Dollar: 88 %
Setting	2 Public Health Maternity Clinics
Intervention/Maßnahme	Interventionsgruppe: 10-minütige Einschulung in das Selbsthilfe-Handbuch; Kontrollgruppe: Erhalt der in der Schwangerenbetreuung üblichen Information über den schädigenden Einfluss von Alkohol Follow-up nach 2 Monaten; 92 % der Studienteilnehmer. Interventionsgruppe: Untersuchung, wie viele Aufgaben des Handbuchs erfüllt wurden Prä- und Posttest: Fragebogen mit 47 Fragen
Endpunkte	Einstellen/Reduktion des Alkoholkonsums Wissen um schädliche Alkoholwirkung

Tabelle 36: Evidenztabelle zu Reynolds et al., 1995 - Fortsetzung

Ergebnisse	In der gesamten Population keine signifikanten Unterschiede (Beendigung des Alkoholkonsums (alle Sorten an Alkoholika) bei 88 % der Interventions- und 69 % der Kontrollgruppe ($p < 0,058$) Ein signifikant positiver Effekt zeigte sich bei leichten oder moderaten Trinkern (< 8 alkoholische Getränke/Monat), afroamerikanischen Frauen, Nicht-Protestanten, Frauen mit jährl. Familieneinkommen > 5.000 Dollar, Teenagern (< 20 Jahre) und nach Rekrutierung nicht im Rahmen des Erstbesuchs. Kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich des Wissens um die Gefahren von Alkoholkonsum (Posttest).
Nebenwirkungen	K. A.
Biasrisiko	Mittel
Limitationen	Eingeschränkte externe Variabilität: Mehrheit: schwarze Hautfarbe und niederes Einkommen
Sponsoren	Grant des National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism
Schlussfolgerungen	Die vorgestellte Intervention ist wirksam zur Reduktion des Alkoholkonsums bei den oben beschriebenen Subgruppen. Sie scheint aufgrund ihrer kurzen Dauer von 10 Minuten (Einschulungszeit) besonders für Einrichtungen mit zeitlich begrenzten Betreuungsmöglichkeiten geeignet zu sein.
Kommentare	-

K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 37: Evidenztabelle zu Stade et al., 2009

Studienidentifikationsnummer	Keine
Titel	Psychological and/or educational interventions for reducing alcohol consumption in pregnant women and women planning pregnancy (Review)
Fragestellung	Bewertung der Effektivität von psychologischen oder pädagogischen Interventionen oder beiden zur Reduktion des Alkoholkonsums von Frauen während der Schwangerschaft bei Schwangeren oder Frauen die eine Schwangerschaft planen
Autoren	Stade BC, Dzenoletas D, Sgro M, Doswell T, Bennett D
Land, Studienjahr	USA, 2009
Studiendesign	Systematische Übersichtsarbeit
Literatursuche	Central Datenbank, MEDLINE, ergänzende Suche
Selektionskriterien	Randomisierte kontrollierte Studien über Schwangere oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, die Alkohol konsumieren. Ausgeschlossen werden Studien über Frauen, die sich in einem Programm für Alkoholabhängige befinden.
Interventionen/Maßnahmen	Psychologische oder pädagogische Interventionen oder beides
Endpunkte	Primäre Endpunkte: Alkoholabstinenz, Reduktion des Alkoholkonsums auf weniger als 7 Standardgläser pro Woche

Tabelle 37: Evidenztabelle zu Stade et al., 2009 - Fortsetzung

Ergebnisse	4 Studien mit insgesamt 715 Frauen wurden in die Bewertung eingeschlossen. Alle Studien kombinierten psychologische Ansätze mit pädagogischen bzw. Bildungsmaterialien in unterschiedlicher Intensität und Länge. Die Studien unterscheiden sich in Bezug auf Messung der Effektivität und dem Zeitpunkt des Follow-up. Alle Studien untersuchen selbstberichteten Alkoholkonsum als Endpunkt, lediglich eine Studie geht auf die Auswirkungen auf Neugeborene ein (O'Connor 2007). 3 von 4 Studien kommen zu keinen signifikanten Unterschieden zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Lediglich die Studie von O'Connor berichtet von signifikanten Reduktionen des Alkoholkonsums.
Nebenwirkungen	Keine Studien zu Nebenwirkungen wie Delirium, Stress, Depression, Angst gefunden
Biasrisiko	Niedrig
Limitationen	Die Studien zeigen unterschiedliche Biasrisiken. Bei den meisten Studien ist der Randomisierungsprozess ungenügend beschrieben, und bei 2 Studien ist keine Verblindung bei der Outcome-Messung gegeben. Kritisiert wird die unzureichende Beschreibung der Interventionen und der Kontrollgruppe.
Sponsoren	Keine
Schlussfolgerungen	Es gibt sehr wenig Evidenz zur Effektivität von psychologischen oder pädagogischen Interventionen zur Reduktion des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft und insbesondere nur eine über die Auswirkungen auf das Baby (FAS-Reduktion) und keine zur Gesundheit der Mutter.
Kommentare	Systematische Übersichtsarbeit über vorhandene relevante Studien zur Reduktion von Alkoholkonsum während der Schwangerschaft mit Nachrecherche zu einzelnen Studien. Es zeigt sich ein niedriges Biasrisiko bei der Bewertung der Studien.

FAS = Fetales Alkoholsyndrom.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Tabelle 38: Evidenztabelle zu Elliott et al., 2008

Studienidentifikationsnummer	-
Titel	Fetal Alcohol Spectrum Disorders (FASD). Systematic reviews of prevention, diagnosis and management
Fragestellung	Untersuchung, inwieweit primär, sekundär und tertiär präventive Screeningstrategien erfolgreich sind in der Senkung der Inzidenz von FASD, der Reduktion des Alkoholkonsums und der Anzahl von Schwangerschaften und inwieweit diese Strategien Frauen identifizieren mit erhöhtem Risiko, ein Kind mit FASD zu bekommen.
Autoren	Elliott I, Coleman K, Suebwongpat A, Norris S
Land, Studienjahr	Australien, 2008
Studiendesign	Systematisches Review
Literatursuche	MEDLINE, EMBASE, Scopus and PsycINFO databases, Cochrane Library
Selektionskriterien	Studien, die eine Präventionsstrategie beschreiben, mit dem Ziel der Reduktion von FASD in der Allgemeinbevölkerung (Primärprävention), bei Schwangeren (Sekundärprävention) und bei Frauen mit erhöhtem Risiko, ein Kind mit FASD zu haben (Tertiärprävention)

Tabelle 38: Evidenztablette zu Elliott et al., 2008 - Fortsetzung

Interventionen/Maßnahmen	Primärprävention: Warnhinweise auf Alkoholflaschen, Kampagnen, Verbote; multifaktorielle Strategien Sekundärprävention: auf Schulung basierende Einzelgespräche Tertiärprävention: Information über die schädliche Wirkung von Alkohol, teilw. im Rahmen breiterer Verhaltensmodifikations-Interventionen
Endpunkte	Reduktion der Menge des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft, als indirekter Parameter für eine Reduktion der Anzahl der Kinder mit FASD
Ergebnisse	4 Studien zur Primärprävention, 13 Studien zur Sekundärprävention (davon 3 mit signifik. Reduktion des Alkoholkonsums), 14 Studien zur Tertiärprävention (davon eine mit signifik. Reduktion des Alkoholkonsums) Ad Sekundärprävention: Große Vielfalt an Interventionen mit im Allgemeinen schlechter bis mäßiger Qualität. Von den 13 (8 mit schlechter Qualität, 4 mit mittelgradiger Qualität) eingeschlossenen Primärstudien zeigt sich nur in 2 Studien ein signifikanter Effekt der Intervention hinsichtlich des Endpunkts, wobei die Qualität dieser Studien als schlecht eingestuft wird. Die restlichen Studien zeigen keine signifikant unterschiedlichen Effekte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe oder treffen keine Aussage bzgl. Signifikanz ihrer Ergebnisse. Generell zeigt sich, dass simple Maßnahmen, wie mündliche oder schriftliche Aufklärung über die schädigende Wirkung von Alkoholkonsum während der Schwangerschaft (v. a. bei Frauen mit geringem Risiko), nicht weniger effektiv sind als aufwendigere Maßnahmen.
Nebenwirkungen	Positive Nebenwirkung: Es zeigt sich in vielen Studien ein positiver Effekt hinsichtl. der Reduktion des Alkoholkonsums in der Kontrollgruppe (übliche Schwangerschaftsvorsorge).
Biasrisiko	Methodische Mängel: Selektions-, Performance-, Detektions- und Attrition-Bias; geringe Studienpopulationen; mangelhafte Beschreibung der Interventionen; mangelhafte Berücksichtigung von „Self-report-Bias“; mangelhafte Definition der Endpunkte; unzureichende Diskussion der klinischen Relevanz der Ergebnisse
Limitationen	Aufgrund der großen methodischen Vielfalt der einzelnen Studien ist eine Vereinheitlichung der Ergebnisse nur eingeschränkt möglich. Die meisten Studien sind von schlechter bis mäßiger Qualität.
Sponsoren	Neuseeländisches Gesundheitsministerium (Auftragswerk)
Schlussfolgerungen	Es zeigt sich keine Intervention als die Methode der Wahl zur effektiven Reduktion des pränatalen Alkoholkonsums. Vor allem bei Frauen mit geringem Alkoholkonsum sind relativ simple Interventionen wie Informationen über die schädigende Wirkung des Alkoholkonsums sinnvoll.
Kommentare	Prävention ist nur ein Teilaspekt des Reviews, das zusätzlich prä- und postnatales Screening, Management und ökonomische Aspekte des FASD beinhaltet.

FASD = Fetale Alkoholspektrum-Störung.

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

2.4 Datenbanken

Die systematische Literatursuche erfolgte in folgenden in einer Superbase zusammengefassten Datenbanken:

INAHTA	Health Technology Assessment Database
DAHTA	DAHTA-Datenbank
NHSEED	NHS Economic Evaluation Database
CDAR94	NHS-CRD-DARE
CDSR93	Cochrane Database of Systematic Reviews
ME00	MEDLINE
EM00	EMBASE
CB85	AMED
BA00	BIOSIS Previews
MK77	MEDIKAT
CCTR93	Cochrane Central Register of Controlled Trials
GA03	gms
SM78	SOMED
CV72	CAB Abstracts
II78	ISTPB + ISTEP/ISSHP
ED93	ETHMED
AZ72	Global Health
AR96	Deutsches Ärzteblatt
EA08	EMBASE Alert
IS00	SciSearch
CC00	CCMed
KR03	Karger-Verlagsdatenbank
TV01/TVPP	Thieme-Verlagsdatenbank/Thieme-Verlagsdatenbank-PrePrint
DD90	Derwent Drug File
GM03	gms Meetings
HG05	Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte
KP05	Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank
PI67	PsycINFO
PY81	PSYINDEX
IA70	IPA

2.5 Suchstrategie

Am 14.07.2011 wurde mit der in Tabelle 39 dargestellten Suchstrategie eine systematische Literatursuche in den Superbase-Datenbanken durchgeführt (1.031 Treffer) und am 23.04.2013 aktualisiert (186 Treffer). Die Ergebnisse der Recherchen werden im Weiteren zusammengeführt und dargestellt.

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011)

Nr	Hits	Suchformulierung
1	105767373	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME60; EM74; CB85; BA00; MK77; CCTR93; GA03; CV72; I178; ED93; AZ72; AR96; IS74; CC00; DD83; GM03; PY81; IA70
2	12556	FETAL ALCOHOL SYNDROM##
3	8408	CT=FETAL ALCOHOL SYNDROME
4	6	FETAL ALCOHOL SPECTRUM SYNDROM##
5	6	CT=FETAL ALCOHOL SPECTRUM SYNDROME
6	58	CT=FASD
7	6192	CT=FAS
8	77	F##TALE# ALKOHOL#SYNDROM##
9	2927	F##TALE# ALKOHOL-SYNDROM##
10	2913	CTG=F##TALES ALKOHOL-SYNDROM
11	7	F##TALE# ALKOHOLSPEKTRUM#ST##RUNG##
12	0	F##TALE# ALKOHOL-EMBRYOPATHIE#
13	0	F##TALE# ALKOHOLEMBRYOPATHIE#
14	162	ALKOHOLEMBRYOPATHIE#
15	31	ALKOHOL-EMBRYOPATHIE#
16	0	CTG=FAE
17	316	ALCOHOL-RELATED BIRTH DEFECTS
18	98	ARBD/(TI;AB)
19	258	ALCOHOL-RELATED NEURODEVELOPMENTAL DISORDER#
20	293	ARND/(TI;AB)
21	656	ALCOHOL EFFECT# AND PREGNAN?
22	829	CT=PRENATAL EXPOSURE DELAYED EFFECTS AND CT=(ALCOHOL DRINKING OR ALCOHOL ABUSE)
23	25	CT=PREGNANCY COMPLICATIONS AND CT=SUBSTANCE-RELATED DISORDERS AND CT=(ALCOHOLS OR ETHANOL)
24	397	CT=PREGNANCY COMPLICATION# AND CT=(ALCOHOLS OR ETHANOL)
25	4	ABNORMAL FETAL DEVELOPMENT AND CT=(ALCOHOLISM OR ALCOHOL DRINKING OR ALCOHOL ABUSE OR ETHANOL ABUSE OR ALCOHOL MISUSE)
26	229	FETAL DEVELOPMENT AND CT=(ALCOHOLISM OR ALCOHOL DRINKING OR ALCOHOL ABUSE OR ETHANOL ABUSE OR ALCOHOL MISUSE)
27	1005	(MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY
28	578	(MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
29	10	(MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY OUTCOME
30	20	(MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY OUTCOME
31	24	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY OUTCOME
32	1179	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY
33	10	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY OUTCOME
34	621	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL EXPOSURE AND CT=PREGNANCY
35	1	(MATERNAL OR PRENATAL) ALCOHOL DRINKING AND CT=(SUBSTANCE-RELATED DISORDERS OR PREGNANCY OUTCOME)
36	188	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL CONSUMPTION AND CT=PREGNANCY
37	530	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL CONSUMPTION AND CT=PREGNANCY
38	0	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL MISUSE AND CT=PREGNANCY
39	4	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL MISUSE AND CT=PREGNANCY
40	64	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL INGESTION AND CT=PREGNANCY
41	67	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL INGESTION AND CT=PREGNANCY
42	7	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL ABUSE AND CT=PREGNANCY
43	97	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL ABUSE AND CT=PREGNANCY
44	0	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL RESPONSE AND CT=PREGNANCY
45	0	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL RESPONSE AND CT=PREGNANCY
46	0	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL ADDICTION# AND CT=PREGNANCY
47	1	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL ADDICTION# AND CT=PREGNANCY
48	18	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL## INTOXICATION# AND CT=PREGNANCY
49	10	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL INTOXICATION# AND CT=PREGNANCY
50	0	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ALCOHOL## POISONING# AND CT=PREGNANCY
51	0	(FETAL OR EMBRYON? OR MATERNAL OR NEONATAL OR PRENATAL) ETHANOL POISONING# AND CT=PREGNANCY

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
52	48	ALCOHOL-EXPOSED (CHILD? OR FETUS OR EMBRYO OR NEONATES) AND CT=PREGNANCY
53	65	ALCOHOL-INDUCED CHANGES AND (FETUS OR FETAL OR EMBRYO?)
54	40	CT=MATERNAL-FETAL RELATIONS AND CT=(ALCOHOLISM OR ALCOHOL DRINKING OR ALCOHOL ABUSE OR ALCOHOL## INTOXICATION OR ALCOHOL MISUSE)
55	0	ALCOHOLBEDINGTE GEBURT#SCH##DEN AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
56	22	ALCOHOLABH##NGIGKEIT AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
57	83	ALCOHOLKONSUM AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
58	0	RISIKO ALCOHOL AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
59	10	RISKANT? ALCOHOL? AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
60	38	ALCOHOLIKER? AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
61	4	ALCOHOLS##CHT? AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
62	5	ALCOHOLSCH##DIGUNG? AND (SCHWANGERSCHAFT? OR EMBR#O? OR F##TUS OR NEUGEBORENE#)
64	21615	2 TO 62
65	868160	CT D PREVENTION
66	1087889	PREVENTION/(TI;AB)
67	245660	PROPHYLAXIS/(TI;AB)
68	16495	CTG=PR##VENTION?
69	0	CTG=PR##VENTIONSMA##NAHMEN
70	9974	CTG=PR##VENTIVMEDIZIN
71	11632	PR##VENTIONSMA##NAHMEN# OR PR##VENTIVMEDIZIN?
72	8	CT=PREVENTIVE CARE
73	8998	PREVENTIVE CARE
74	29289	CT=PREVENTIVE MEDICINE
75	15429	PREVENTIVE MEDICINE/(TI;AB)
76	18076	CT=PREVENTIVE HEALTH CARE
77	706	PREVENTIVE # CARE SERVICE#
78	26816	PREVENTIVE HEALTH # SERVICE#
79	857	PREVENTION WORK?
80	40027	PREVENTION PROGRAM?
81	2154	PREVENTI? INITIATI?
82	10021	PREVENTIVE INTERVENTION#
83	1435	SUCHTPR##VENTION?
84	89	VERHALTENSPR##VENTION?

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
85	36	BEHAVIOURAL PREVENTION?
86	27505	INTERVENTION PROGRAM?
87	37596	CT=PRENATAL CARE
88	17392	PRENATAL CARE/(TI;AB)
89	83	SCHWANGERENBERATUNG
90	71	SCHWANGERSCHAFTSBERATUNG?
91	2510	MANAGEMENT # PREGNANCY
92	4	SPECIAL PREGNANCY PLANNING ADVICE?
93	1092772	PROTECTION
94	21355	SCHOOL HEALTH SERVICE#
95	219964	COUNSELING
96	10652	CT=FAMILY PLANNING SERVICES AND CT=(PREGNANCY OR PREGNANT WOMEN OR PREGNANCY OUTCOME)
97	3223642	65 TO 96
99	2088	97 AND 64
101	1970	99 AND LA=(ENGL OR GERM)
102	1266	check duplicates: unique in s=101
103	0	102 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
104	0	102 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
105	0	102 AND CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
106	0	102 AND HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
107	3	102 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
108	0	102 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
109	0	102 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
110	0	102 AND BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
111	3	102 AND HTA
112	0	102 AND MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
113	0	102 AND TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
114	0	102 AND TECHNOLOGI?, BEWERT?
115	0	102 AND TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
116	0	102 AND EVALUATION #, MEDICAL?
117	0	102 AND EVALUATION #, BIOMEDICAL?
118	0	102 AND EVALUATION #, HEALTH CARE
119	3	103 TO 118
120	0	102 AND CT=REVIEW LITERATURE
121	4	102 AND CT=SYSTEMATIC REVIEW
122	0	102 AND CT=UEBERSICHTSARBEIT
123	96	102 AND DT=REVIEW LITERATURE
124	176	102 AND DT=REVIEW, ACADEMIC
125	22	102 AND REVIEW/TI

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
126	1	102 AND REVIEW LITERATURE
127	0	102 AND REVIEW SYSTEMATIC
128	0	102 AND REVIEW ACADEMIC
129	20	102 AND LITERATURE REVIEW
130	7	102 AND SYSTEMATIC REVIEW
131	0	102 AND ACADEMIC REVIEW
132	3	102 AND (U#BERSICHTSARBEIT OR ÜBERSICHTSARBEIT)
133	201	120 TO 132
134	1	102 AND CT=META ANALYSIS
135	1	102 AND CT=META-ANALYSIS
136	0	102 AND DT=META-ANALYSIS
137	13	102 AND (METAANALY? OR META ANALY? OR META#ANALY?)
138	13	134 TO 137
139	207	133 OR 138
140	210	119 OR 139
141	10	102 AND DT=RANDOMI%ED CONTROLLED TRIAL#
142	4	102 AND CT=RANDOMI%ED CONTROLLED TRIAL#
143	1	102 AND CTG=RANDOMISIERUNG
144	4	102 AND CTG=RANDOMISIE?
145	1	102 AND CT D RANDOM ALLOCATION
146	1	102 AND CT=ALLOCATION, RANDOM
147	0	102 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
148	1	102 AND CT=SINGLE-BLIND METHOD
149	0	102 AND CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
150	0	102 AND CT=DOUBLE-BLIND METHOD
151	3	102 AND CT D PLACEBO?
152	0	102 AND CT D CROSS-OVER STUDIES
153	0	102 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE
154	2	102 AND RCT
155	27	102 AND (RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? STUD?)
156	9	102 AND (RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? STUD?)
157	33	102 AND (RANDOMI%ED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? STUD?)
158	6	102 AND (RANDOMISIERT? ? STUDIE? OR RANDOMISIERT? ? VERSUCH?)
159	2	102 AND (RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
160	1	102 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
161	3	102 AND (DOUBLE#BLIND? OR DOUBLE BLIND?)
162	0	102 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
163	0	102 AND EINFACH? ? ?BLIND?
164	0	102 AND ZWEIFACH? ? ?BLIND?
165	0	102 AND DREIFACH? ? ?BLIND?
166	8	102 AND ?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
167	0	102 AND ZUFALL?
168	0	102 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
169	1	102 AND DOPPEL? ? ?BLIND?
170	0	102 AND (UEBERKREUZ? OR ÜBERKREUZ?)
171	22	102 AND PLA%EBO?
172	6	102 AND MASK?
173	59	141 TO 172
174	23	102 AND (DT=CCT OR DT=CLINICAL TRIAL)
175	3	102 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
176	3	102 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
177	1	102 AND CCT
178	19	102 AND (CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?)
179	115	102 AND (CONTROLLED? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? STUD?)
180	0	102 AND (KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUD? OR KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?)
181	7	102 AND (KONTROLLIERT? ? STUD? OR KONTROLLIERT? ? VERSUCH?)
182	129	174 TO 181
183	25	102 AND CT D PROSPECTIVE STUD?
184	18	102 AND CTG=PROSPEKTIVE STUDIEN
185	31	102 AND PROSPE%TIVE# (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
186	31	183 TO 185
187	23	102 AND CT=COHORT STUDIES
188	16	102 AND CTG=KOHORTENSTUDIEN
189	23	102 AND CT=COHORT STUDY
190	23	102 AND CT=COHORT ANALYSIS
191	2	102 AND RETROSPECTIVE COHORT (STUD? OR ANALYS?)
192	28	102 AND COHORT (STUD? OR ANALYS?)
193	0	102 AND (KOHORTEN-STUD? OR KOHORTEN STUD? OR KOHORTEN-STUD?)
194	0	102 AND (KOHORTEN-ANALY? OR KOHORTEN ANALY? OR KOHORTEN-ANALY?)
195	0	102 AND CONTROLLED COHORT STUD?
196	28	187 TO 195
197	14	102 AND CT=CASE CONTROL STUDY

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
198	14	102 AND CT=CASE-CONTROL STUD?
199	12	102 AND CTG=FALL-KONTROLL-STUD?
200	25	102 AND (CASE-CONTROL STUD? OR CASE CONTROL STUD?)
201	5	102 AND (NESTED OR MATCHED OR RETROSPECTIVE) CASE CONTROL STUD?
202	14	102 AND (FALLKONTROLLSTUD? OR FALL-KONTROLL-STUD? OR FALL-KONTROLL STUD?)
203	25	197 TO 202
204	204	173 OR 182 OR 186 OR 196 OR 203
205	0	102 AND CT D (TRIAL OR TRIALS)
206	1	102 AND CT=(STUDY OR STUDIES)
207	0	102 AND DT=VALIDATION STUDIES
208	1	102 AND DT=REPORT
209	23	102 AND DT=CLINICAL TRIAL
210	4	102 AND DT=EVALUATION STUDIES
211	0	102 AND DT=(RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
212	12	102 AND DT=MULTICENTER STUDY
213	0	102 AND DT=TECHNICAL REPORT
214	784	102 AND (STUDY OR STUDIE?)
215	63	102 AND (TRIAL? OR VERSUCH?)
216	256	102 AND REPORT?
217	0	102 AND RESEARCH ARTICLE?
218	0	102 AND TECHNICAL REPORT?
219	875	205 TO 218
220	976	140 OR 204 OR 219
221	15	102 AND CT D ECONOMICS
222	12	102 AND CTG D ÖKONOMIE
223	12	102 AND CTG D ÖKONOMIE
224	18	102 AND CT D SOCIOECONOMICS
225	4	102 AND CT D MODELS, ECONOMIC
226	34	102 AND CT D ECONOMIC ASPECT
227	9	102 AND CT D ECONOMICS, MEDICAL
228	9	102 AND CT D HEALTH ECONOMICS
229	25	102 AND CT D COST?
230	8	102 AND CTG D KOSTEN?
231	8	102 AND CT D EFFICIENCY?
232	10	102 AND CT D COST ANALYSIS
233	45	102 AND (ECONOMI? OR O#KONOMI? OR ÖKONOMI?)
234	0	102 AND GESUNDHEITSO#KONOMIE
235	6	102 AND EFFICIENC?

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
236	1	102 AND ECONOMIC EVALUATION?
237	0	102 AND HEALTH CARE FINANCING?
238	7	102 AND (COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
239	3	102 AND (COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
240	3	102 AND (COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
241	2	102 AND (COST? ? EVALUATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
242	0	102 AND (COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
243	7	102 AND (COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
244	0	102 AND (COST? ? MINIMI%ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
245	2	102 AND (COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
246	7	102 AND (COST? ? ANALY? AND (STUD? OR TRIAL?))
247	3	102 AND (KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALY?))
248	0	102 AND (KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALY?))
249	1	102 AND (KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALY?))
250	0	102 AND (KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALY?))
251	0	102 AND (KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALY?))
252	2	102 AND (KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
253	96	221 TO 252
254	0	102 AND CT=PHARMACOECONOMICS
255	2	102 AND (PHARMACOECONOMIC? OR PHARMAKOO#KONOMI? OR PHARMAKOÖKONOMI?)
256	2	254 TO 255
257	96	253 OR 256
258	13	102 AND CT D ETHICS
259	5	102 AND CT D MORAL#
260	2	102 AND CT D INFORMED CONSENT
261	2	102 AND CT=MORALITY
262	1	102 AND CT=SOCIAL JUSTICE
263	4	102 AND ACCESSIBILITY
264	0	102 AND HEALTH CARE ACCESSIBILITY
265	4	102 AND HEALTH CARE ACCESS
266	4	102 AND CT=HEALTH CARE ACCESS

Tabelle 39: Suchstrategie in den Superbase Datenbanken (Recherche vom 14.07.2011) - Fortsetzung

Nr	Hits	Suchformulierung
267	1	102 AND CT=ETHICAL ASPECT#
268	0	102 AND ETHICAL ASPECT?
269	3	102 AND CT=FREEDOM
270	0	102 AND CT=ALTRUISM
271	1	102 AND CT=HUMAN RIGHT#
272	3	102 AND CONSUMER?
273	16	102 AND ETHIC?
274	1	102 AND BIOETHI?
275	0	102 AND PATIENT# RIGHT#
276	3	102 AND JUSTICE
277	16	102 AND LEGISLATION?
278	28	102 AND REGULATORY
279	99	102 AND REGULATION#
280	17	102 AND JURISPRUDEN?
281	22	102 AND GESETZ?
282	1	102 AND GERECHTIGKEIT?
283	1	102 AND (CT=ETHIK OR CTG=ETHIK)
284	8	102 AND MORAL?
285	7	102 AND (AUTONOMY OR AUTONOMIE)
286	6	102 AND ETHIK?
287	3	102 AND ETHISCH##
288	0	102 AND ETHISCH# ASPEKT#
289	1	102 AND MENSCHENRECHT?
290	2	102 AND JURISDI%TION?
291	19	102 AND RECHTSPRECHUNG?
292	1	102 AND LAW ENFORCEMENT#
293	0	102 AND SCHADEN#VERMEIDUNG?
294	0	102 AND NON-MALEFICIENC?
295	0	102 AND VERH##LTNISM####IGKEIT?
296	0	102 AND PRIMUM-NON-NOCERE
297	0	102 AND LEBENSQUALIT##T?
298	4	102 AND QUALITY-OF-LIFE?
299	181	258 TO 298
300	1031	220 OR 257 OR 299
302	976	220
303	96	257
304	181	299

2.6 Nach Durchsicht im Volltext ausgeschlossene Literatur mit Ausschlussgrund

Tabelle 40: Ausgeschlossene Literatur mit Ausschlussgrund

Ausgeschlossene Literatur	Ausschlussgrund
<p>Armstrong MA, Kaskutas LA, Witbrodt J, Taillac CJ, Hung YY, Osejo VM, Escobar GJ. Using drink size to talk about drinking during pregnancy: A randomized clinical trial of early start plus. <i>Social Work in Health Care</i> 2009; 48(1): 90-103.</p> <p>Astley SJ, Bailey D, Talbot C, Clarren SK. Fetal alcohol syndrome (FAS) primary prevention through FAS diagnosis: I. Identification of high-risk birth mothers through the diagnosis of their children. <i>Alcohol and alcoholism (Oxford, Oxfordshire)</i> 2000; 35(5): 499-508.</p> <p>Brenneman DE, Spong CY, Gozes I, Bassan M, Zamostiano R. Prevention of fetal alcohol syndrome and neuronal cell death with ADNF polypeptides. 2011.</p> <p>Ingersoll K, Floyd L, Sobell M, Velasquez MM, Project CHOICES Intervention Research Group. Reducing the risk of alcohol-exposed pregnancies: a study of a motivational intervention in community settings. <i>Pediatrics</i> 2003; 111(5 Part 2): 1131-1135.</p> <p>Scott S, Dewane SL. Clinical competencies for professionals working with children and families affected by fetal alcohol spectrum disorder. <i>Journal of Psychological Practice</i> 2007; 14(1): 67-92.</p> <p>Streissguth A. Offspring effects of prenatal alcohol exposure from birth to 25 years: The Seattle prospective longitudinal study. <i>Journal of Clinical Psychology in Medical Settings</i> 2007; 14(2): 81-101.</p>	Duplikate
<p>Crede S, Sinanovic E, Adnams C, London L. The utilization of health care services by children with Foetal Alcohol Syndrome in the Western Cape, South Africa. <i>Drug and alcohol dependence</i> 2011; 115(3): 175-182.</p> <p>Gossage JP. An examination of the relationship of acculturation to high-risk behaviors among Hispanic women of childbearing age in New Mexico. US, 1998.</p> <p>Hughes SC, Chambers CD, Kassem N, Wahlgren DR, Larson S, Riley EP, Hovell MF. Inconsistent report of pre-pregnancy-recognition alcohol use by Latinas. <i>Maternal and child health journal</i> 2009; 13(6): 857-864.</p>	Studien ohne Bezug auf Deutschland oder ein vergleichbares Land
<p>Rahim-Howlett K, Chambers CD, Clapp JD, Xu R, Duke K, Moyer RJ, III, van Sickle D. Web-Based Assessment and Brief Intervention for Alcohol Use in Women of Childbearing Potential: A Report of the Primary Findings. <i>Alcoholism, clinical and experimental research</i> 2011.</p>	Andere Erkrankung/Substanz als Schwerpunkt
<p>Dresser J. Effectiveness of FASD prevention training for alcohol servers. <i>Alcoholism Clinical and Experimental Research</i> 2004; 28([5, Suppl. S]): 192.</p> <p>Hill SY, Lowers L, Locke-Wellman J, Shen SA. Maternal smoking and drinking during pregnancy and the risk for child and adolescent psychiatric disorders. <i>Journal of studies on alcohol</i> 2000; 61(5): 661-668.</p> <p>Sharpe TT, Alexander M, Hutcherson J, Floyd RL, Brimacombe M, Levine R, Mengel M, Stuber M. Report from the CDC. Physician and allied health professionals' training and fetal alcohol syndrome. <i>Journal of women's health</i> (2002) 2004; 13(2): 133-139.</p> <p>Williams BF, Howard VF, McLaughlin TF. Fetal alcohol syndrome: Developmental characteristics and directions for further research. <i>Education & Treatment of Children</i> 1994; 17(1): 86-97.</p>	Andere Zielgruppe als Schwangere bzw. Frauen im gebärfähigen Alter, deren Angehörige

Tabelle 40 Ausgeschlossene Literatur mit Ausschlussgrund - Fortsetzung

Ausgeschlossene Literatur	Ausschlussgrund
<p>Astley SJ, Bailey D, Talbot C, Clarren SK. Fetal alcohol syndrome (FAS) primary prevention through FAS diagnosis: I. Identification of high-risk birth mothers through the diagnosis of their children. <i>Alcohol and alcoholism</i> (Oxford, Oxfordshire) 2000; 35(5): 499-508.</p> <p>Astley SJ, Bailey D, Talbot C, Clarren SK. Fetal alcohol syndrome (FAS) primary prevention through fas diagnosis: II. A comprehensive profile of 80 birth mothers of children with FAS. <i>Alcohol and alcoholism</i> (Oxford, Oxfordshire) 2000; 35(5): 509-519.</p> <p>Burd L, Martsof JT. Fetal Alcohol Syndrome: Diagnosis and syndromal variability. <i>Physiology & Behavior, Special Issue: Biogenic amines, neuropeptides and substance abuse</i> 1989; 46(1): 39-43.</p> <p>Burger M, Broenstrup A, Pietrzik K, Derivation of tolerable upper alcohol intake levels in Germany: A systematic review of risks and benefits of moderate alcohol consumption. <i>Preventive Medicine</i> 2004; 39(1): 111-127.</p> <p>Centre for Reviews and Dissemination, Hopkins RB, Paradis J, Roshankar T, Bowen J, Tarride JE, Blackhouse G, Lim M, O'Reilly D, Goeree R, Longo CJ. Universal or targeted screening for fetal alcohol exposure: a cost-effectiveness analysis (Structured abstract). <i>Journal of Studies on Alcohol and Drugs</i> 2008; 69([4]): 510-519.</p> <p>Christopher MS. Integrating mindfulness into psychotherapy practice. <i>Journal of Psychological Practice</i> 2007; 14(1): 1-20.</p> <p>Glik D, Prelip M, Myerson A, Eilers K. Fetal alcohol syndrome prevention using community-based narrowcasting campaigns. <i>Health promotion practice</i> 2008; 9(1): 93-103.</p> <p>Goeransson M, Magnusson A, Heilig M. Identifying hazardous alcohol consumption during pregnancy: implementing a research-based model in real life. <i>Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica</i> 2006; 85(6): 657-662.</p> <p>Kfir M, Yevtushok L, Onishchenko S, Wertelecki W, Bakhireva L, Chambers CD, Jones KL, Hull AD. Can prenatal ultrasound detect the effects of in-utero alcohol exposure? A pilot study. <i>Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology</i> 2009; 33(6): 683-689.</p> <p>Nathan PE. <i>Prevention and early intervention of addictive disorders</i>. England, 1990.</p> <p>Peadon E, Payne J, Henley N, d'Antoine H, Bartu A, O'Leary C, Bower C, Elliott EJ. Women's knowledge and attitudes regarding alcohol consumption in pregnancy: a national survey. <i>BMC public health</i> 2010; 10: 510.</p> <p>Richter L, Richter DM. Exposure to parental tobacco and alcohol use: effects on children's health and development. <i>The American journal of orthopsychiatry</i> 2001; 71(2): 182-203.</p> <p>Sokol RJ. Alcohol-in-pregnancy: clinical research problems. <i>Neurobehavioral Toxicology and Teratology</i> 1980; 2.</p> <p>Soyka M. Serie – Alkoholismus: Psychische und soziale Folgen chronischen Alkoholismus. <i>Deutsches Aerzteblatt</i> 2001; 98(42): 2732.</p> <p>Stanley F, Daube M. Should industry care for children? <i>Public health advocacy and law in Australia</i>. <i>Public Health</i> 2009; 123(3): 283-286.</p> <p>Struck J. Four-State FAS Consortium: model for program implementation and data collection. <i>Neurotoxicology and teratology</i> 2003; 25(6): 643-649.</p> <p>Thanh NX, Jonsson E. Drinking alcohol during pregnancy: evidence from Canadian Community Health Survey 2007/2008. <i>Journal of population therapeutics and clinical pharmacology = Journal de la therapeutique des populations et de la pharmacologie clinique</i> 2010; 17(2): 302-307.</p> <p>West JR. Fetal alcohol-induced brain damage and the problem of determining temporal vulnerability: a review. <i>Alcohol and Drug Research</i> 1987; 7.</p> <p>Whaley SE, O'Connor MJ. Increasing the report of alcohol use among low-income pregnant women. <i>American journal of health promotion</i> 2003; 17(6): 369-372.</p>	Andere Fragestellung

Tabelle 40 Ausgeschlossene Literatur mit Ausschlussgrund - Fortsetzung

Ausgeschlossene Literatur	Ausschlussgrund
Marcellus L. Is meconium screening appropriate for universal use? Science and ethics say no. <i>Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses</i> 2007; 7(4): 207-214.	Diagnostische Studien bei Neugeborenen
Berg JP, Lynch ME, Coles CD. Increased mortality among women who drank alcohol during pregnancy. <i>Alcohol (Fayetteville, N. Y.)</i> 2008; 42(7): 603-610. Scott S, Dewane SL. Clinical competencies for professionals working with children and families affected by fetal alcohol spectrum disorder. <i>Journal of Psychological Practice</i> 2007; 14(1): 67-92. Streissguth A. Offspring effects of prenatal alcohol exposure from birth to 25 years: The Seattle prospective longitudinal study. <i>Journal of Clinical Psychology in Medical Settings</i> 2007; 14(2): 81-101.	Folgeerkrankungen bei Schwangeren (evtl. auch bei Neugeborenen)
Boulter LT. The effectiveness of peer-led FAS/FAE prevention presentations in middle and high schools. <i>Journal of Alcohol and Drug Education</i> 2007; 51(3): 7-26. Walker DS, Fisher CS, Sherman A, Wybrect B, Kyndely K. Fetal alcohol spectrum disorders prevention: an exploratory study of women's use of, attitudes toward, and knowledge about alcohol. <i>Journal of the American Academy of Nurse Practitioners</i> 2005; 17(5): 187-193.	Relevante medizinische Studien ohne eindeutig patienten-relevante Diagnostik bzw. Screeninginstrumente zur Endpunktmessung
O. N. Prevention of fetal alcohol syndrome (FAS). <i>The Canadian child and adolescent psychiatry review</i> 2003; 12(3): 87-91. Becker SM, Morgan LM, Bennett RL, Motulsky AG, Bittles AH. Consanguinity and congenital birth defects [2] (multiple letters). <i>Journal of Genetic Counseling</i> 2002; 11(5): 423-428. Black Mosen R. Prevention is Best for Fetal Alcohol Syndrome. <i>Journal of pediatric nursing</i> 2009; 24(1): 60-61. Burd LJ. Interventions in FASD: We must do better. <i>Child: care, health and development</i> 2007; 33(4): 398-400. Clarren SK. Recognition of fetal alcohol syndrome. <i>Journal of the American Medical Association</i> 1981; 245(23): 2436-2439. Crome IB. Treatment of alcohol problems in pregnancy and prevention of fetal alcohol syndrome. <i>European Psychiatry</i> 2008; 23([S2]): 57. Hawks SR. Fetal alcohol syndrome: Implications for health education. <i>Journal of Health Education</i> 1993; 24. Hertwig K, Dudenhausen JW. Beratung vor und in der Schwangerschaft. Folge 7 (Schluss): Drogenabhaengigkeit, Alkohol- und Nikotingenuss. Counseling before and in pregnancy: Drug dependence, alcohol and nicotine use]. <i>MMW Fortschritte der Medizin</i> 2000; 142(3): 42-44. Jones KL, Chambers CD, Hill LL, Hull AD, Riley EP. Alcohol use in pregnancy: inadequate recommendations for an increasing problem. <i>BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology</i> 2006; 113(8): 967-968. May PA, Miller JH, Gossage JP. Measuring community readiness for change in the prevention of fetal alcohol syndrome. <i>Alcoholism Clinical and Experimental Research</i> 2004; 28([5, Suppl. S]): 125. Monsen RB. Prevention is best for fetal alcohol syndrome. <i>Journal of pediatric nursing</i> 2009; 24(1): 60-61. Morse B, Weiner L, Garrido P. Focusing Prevention of Fetal Alcohol Syndrome on Women at Risk. <i>Prenatal Abuse of Licit and Illicit Drugs</i> 1989; 562: 342-343. Olson HC: Fetal alcohol syndrome. <i>USUS</i> , 2000. Popova S, Stade B, Johnston M, MacKay H, Lange S, Bekmuradov D, Rehm J. Evaluating the cost of fetal alcohol spectrum disorder. <i>Journal of Studies on Alcohol and Drugs</i> 2011; 72(1): 163-164. Riley EP, Guerri C, Calhoun F, Charness ME, Foroud TM, Li TK, Mattson SN, May PA, Warren KR. Prenatal alcohol exposure: advancing knowledge through international collaborations. <i>Alcoholism, clinical and experimental research</i> 2003; 27([1]): 118-135. United States. Smith IE, Coles CD. Multilevel Intervention for Prevention of Fetal Alcohol Syndrome and Effects of Prenatal Alcohol Exposure. <i>Recent Developments in Alcoholism</i> 1991; 9: 165-180.	Kongresspräsentationen, Poster, „Comments“, „Letters“ etc. (d. h. Abstracts, die keine eigentliche Publikation bzw. Studie im Hintergrund haben)

Ausgeschlossene Literatur	Ausschlussgrund
<p>Streissguth AP. Recent advances in fetal alcohol syndrome and alcohol use in pregnancy. University of Washington School of Medicine 2001; 303-324.</p> <p>Tough SC, Clarke M, Clarren S. Preventing fetal alcohol spectrum disorders. Preconception counseling and diagnosis help. Canadian family physician Medecin de famille Canadien 2005; 51: 1199-1201.</p> <p>Zurynski YA, Peadon E, Bower C, Elliott EJ. Impacts of national surveillance for uncommon conditions in childhood. Journal of paediatrics and child health 2007; 43(11): 724-731.</p>	
<p>Abel EL. Prevention of alcohol abuse-related birth effects I. Public education efforts. Alcohol and Alcoholism 1998; 33.</p> <p>Abel EL. Prevention of alcohol abuse-related birth effects II. Targeting and pricing. Alcohol and Alcoholism 1998; 33.</p> <p>Abel EL, Sokol RJ, Gleichern N. Prevention of Alcohol-Related Birth-Defects. Principles of Medical Therapy in Pregnancy 1985; 105-114.</p> <p>Asante KO, Robinson GC. Pregnancy outreach program in British Columbia: The prevention of alcohol-related birth defects. Canadian Journal of Public Health 1990; 81.</p> <p>Bacon FS. Counseling aspects of alcohol use in pregnancy: Beyond primary prevention. Alcoholism Treatment Quarterly 1988; 5(3-4): 257-267.</p> <p>Bateman C. Birth deformities - A heavy burden. South African Medical Journal 2003; 93(2): 96-97.</p> <p>Baumeister A, Riedesser P. Zur psychosozialen Situation von Kindern alkoholkranker Eltern. The psychosocial situation of the children of alcoholics. Pro Familia Magazin 1995; 23(4): 9-11.</p> <p>Brenneman DE, Spong CY, Gozes I, Bassan M, Zamostiano R. Prevention of fetal alcohol syndrome and neuronal cell death with ADNF polypeptides. 2005.</p> <p>Burd L. Fetal alcohol syndrome. Addiction biology 2004; 9(2): 115-118.</p> <p>Chang G, McNamara TK, Orav EJ, Wilkins-Haug L, Chang G, McNamara TK, Orav EJ, Wilkins-Haug L. Alcohol use by pregnant women: Partners, knowledge, and other predictors. Journal of studies on alcohol 2006; 67(2): 245-251.</p> <p>Chang G, Wilkins-Haug L, Berman S, Goetz MA. Pregnant women with negative alcohol screens do drink less. A prospective study. The American journal on addictions / American Academy of Psychiatrists in Alcoholism and Addictions 1998; 7(4): 299-304.</p> <p>Chang G, Goetz MA, Wilkins-Haug L, Berman S. A brief intervention for prenatal alcohol use: an in-depth look. Journal of substance abuse treatment 2000; 18(4): 365-369.</p> <p>Check Hayden E. Interventions might offer a pregnant pause in addiction. Nature Medicine 2008; 14(11): 1168.</p> <p>Cismaru M, Deshpande S, Thurmeier R, Lavack AM, Agrey N. Preventing fetal alcohol spectrum disorders: the role of protection motivation theory. Health marketing quarterly 2010; 27(1): 66-85.</p> <p>Cremer U. Gefährdung durch Alkohol-Die Situation in der Bundesrepublik Deutschland. Danger from alcohol: The danger in the Federal Republic of Germany. Drug and alcohol dependence 1983; 11(1): 121-125.</p> <p>Das S, Rao V, Chaudhuri JD. Preconception counseling in the prevention of fetal alcohol syndrome: a unique window of opportunity. La Clinica terapeutica 2009; 160(4): 315-322.</p> <p>Deshpande S, Basil M, Basford L, Thorpe K, Piquette-Tomei N, Droessler J, Cardwell K, Williams RJ, Bureau A. Promoting alcohol abstinence among pregnant women: potential social change strategies. Health marketing quarterly 2005; 23(2): 45-67.</p> <p>Dotson JAW, Henderson D, Magraw M. A public health program for preventing fetal alcohol syndrome among women at risk in Montana. Neurotoxicology and teratology 2003; 25(6): 757-761.</p> <p>Garro AJ, Gordon BHJ, Lieber CS. Alcohol-Abuse -Carcinogenic Effects and Fetal Alcohol Syndrome - Description, Diagnosis, and Prevention. Medical and Nutritional Complications of Alcoholism - Mechanisms and Management 1992; 459-493.</p> <p>Greenfield SF, Sugarman DE. The treatment and consequences of alcohol abuse and dependence during pregnancy. US, 2001.</p>	Nicht passendes Studiendesign

Ausgeschlossene Literatur	Ausschlussgrund
<p>Guerrini I, Jackson S, Keaney F. Pregnancy and alcohol misuse. <i>BMJ (Clinical research ed.)</i> 2009; 338: 845.</p> <p>Health Services. Fetal Alcohol Spectrum Disorders (FASD): systematic reviews of prevention, diagnosis and management (Structured abstract). Health Services Assessment Collaboration.</p> <p>Keegan J, Parva M, Finnegan M, Gerson A, Belden M. Addiction in pregnancy. <i>Journal of addictive diseases</i> 2010; 29(2): 175-191.</p> <p>Koren G, Nulman I, Chudley AE, Loocke C. Fetal alcohol spectrum disorder. <i>Canadian Medical Association journal</i> 2003; 169(11): 1181-1185.</p> <p>Krulewicz CJ. Alcohol consumption during pregnancy. <i>Annual review of nursing research</i> 2005; 23: 101-134.</p> <p>Larsson G. Prevention of fetal alcohol effects: An antenatal program for early detection of pregnancies at risk. <i>Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica</i> 1983; 62.</p> <p>Larsson G. Program for early identification and treatment of pregnant abusers (Original: Englisch). 1987; 1987. Frankfurt: Umwelt u. Medizin. Die Alkohol-Embryopathie.</p> <p>Larsson G, Bohlin AB. Fetal alcohol syndrome and preventive strategies. <i>Pediatrician</i> 1987; 14.</p> <p>Little RE, Pytkowicz Streissguth A, Guzinski GM. Prevention of fetal alcohol syndrome: a model program. <i>Alcoholism</i> 1980; 4.</p> <p>Little RE, Young A, Streissguth AP, Uhl CN. Preventing fetal alcohol effects: effectiveness of a demonstration project. <i>Ciba Foundation symposium</i> 1984; 105: 254-274.</p> <p>Mann K, Laucht M, Weyerer S. Suchterkrankungen in der Lebensspanne. [Addiction across the lifespan]. <i>Der Nervenarzt</i> 2009; 80(11): 1293-1301.</p> <p>Matysiak S, Gerritzen N. Auf Alkoholismus achten. [Pränataler Alkoholkonsum fuehrt zur (lebenslangen) Behinderung des Kindes. Detecting alcoholism. Prenatal alcohol use is responsible for (permanent) disability of the child]. <i>Kinderkrankenschwester: Organ der Sektion Kinderkrankenpflege/Deutsche Gesellschaft fuer Sozialpaediatric und Deutsche Gesellschaft fuer Kinderheilkunde</i> 2008; 27(1): 20-21.</p> <p>May PA. A multiple-level, comprehensive approach to the prevention of fetal alcohol syndrome (FAS) and other alcohol-related birth defects (ARBD). <i>Substance Use Review</i> 1995; 30.</p> <p>Murphy-Brennan MG, Oei TPS. Is there evidence to show that fetal alcohol syndrome can be prevented? <i>Journal of Drug Education</i> 1999; 29.</p> <p>Peterson PL, Lowe JB. Preventing fetal alcohol exposure: A cognitive behavioral approach. <i>International Journal of the Addictions</i> 1992; 27(5): 613-626.</p> <p>Premji SS, Semenic S. Do Canadian prenatal record forms integrate evidence-based guidelines for the diagnosis of a FASD? <i>Canadian Journal of Public Health</i> 2009; 100(4): 274-280.</p> <p>Prentice S. Substance misuse in pregnancy. <i>Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine</i> 2010; 20(9): 278-283.</p> <p>Rasmussen SA, Erickson JD, Reef SE, Ross DS. Teratology: from science to birth defects prevention. <i>Birth defects research. Part A, Clinical and molecular teratology</i> 2009; 85(1): 82-92.</p> <p>Richman A. Prevention of alcohol-related problems Introduction to a symposium. <i>Drug and alcohol dependence</i> 1987; 20.</p> <p>Rosett HL, Weiner L, Edelin KC. Strategies for prevention of fetal alcohol effects. <i>Obstetrics and gynecology</i> 1981; 57.</p> <p>Schultz Bacon F. Counseling aspects of alcohol use in pregnancy - beyond primary prevention. <i>Alcoholism Treatment Quarterly</i> 1988; 5.</p> <p>Sokol RJ, Delaney-Black V, Nordstrom B. Fetal Alcohol Spectrum Disorder. <i>Journal of the American Medical Association</i> 2003; 290(22): 2996-2999.</p> <p>Spohr HL. Das fetale Alkoholsyndrom - die Alkoholembryopathie. Ein klinischer Ueberblick. <i>Clinical characteristics of the fetal alcohol syndrome. Geistige Behinderung</i> 1991; 30(4): 289-301.</p> <p>Stratton K, Howe C, Battaglia F. Prevention of fetal alcohol syndrome. <i>National Academy Press</i> 1996; 112-153.</p>	

Ausgeschlossene Literatur	Ausschlussgrund
<p>Streissguth AP. Maternal drinking and the outcome of pregnancy: Implications for child mental health. <i>American Journal of Orthopsychiatry</i> 1977; 47(3): 422-431.</p> <p>Tittmar H. What's the harm in just a drink? <i>Alcohol and Alcoholism</i> 1990; 25(2-3): 287-291.</p> <p>Tsai J, Floyd RL, Bertrand J. Tracking binge drinking among US childbearing-age women. <i>Preventive Medicine</i> 2007; 44(N4): 298-302.</p> <p>Autti-Raemoe I. Foetal alcohol syndrome -- a multifaceted condition. <i>Developmental Medicine & Child Neurology</i> 2002; 44(2): 141-144.</p> <p>Vedder J. Constructing prevention: Fetal Alcohol Syndrome and the problem of disability models. <i>The Journal of medical humanities</i> 2005; 26(2-3): 107-120.</p> <p>Waterson EJ, Murray-Lyon IM. Preventing alcohol related birth damage: A review. <i>Social Science & Medicine</i> 1990; 30(3): 349-364.</p> <p>Welch RA, Poulin V. Specific roles of the obstetrician-gynecologist. <i>Obstetrics and Gynecology Clinics of North America</i> 2003; 30(N3).</p>	
<p>Boyce MC. A better future for baby: stemming the tide of fetal alcohol syndrome. <i>The Journal of family practice</i> 2010; 59(6): 337-345.</p>	<p>Studien mit nicht humanmedizinischem Themenschwerpunkt (tierexperimentelle Studien) bzw. In-vitro-Studien</p>
<p>Goeransson M, Magnusson A, Bergman H, Rydberg U, Heilig M. Fetus at risk: prevalence of alcohol consumption during pregnancy estimated with a simple screening method in Swedish antenatal clinics. <i>Addiction (Abingdon, England)</i> 2003; 98(11): 1513-1520.</p> <p>Tsai J, Floyd RL, Green PP, Boyle CA. Patterns and average volume of alcohol use among women of childbearing age. <i>Maternal and child health journal</i> 2007; 11(5): 437-445.</p>	<p>Epidemiologische Studie (außer Deutschland)</p>
<p>Clarren SK, Salmon A. Prevention of fetal alcohol spectrum disorder: Proposal for a comprehensive approach. <i>Expert Review of Obstetrics and Gynecology</i> 2010; 5(1): 23-30.</p> <p>DHHS. Programm strategies for preventing fetal alcohol syndrome and alcohol-related birth defects. DHHS Publication No. (ADM) 87-1482 1987; 1987. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. U. S. Department of Health and Human Services.</p> <p>Floyd RL, Sobell M, Velasquez MM, Ingersoll K, Nettleman M, Sobell L, Mullen PD, Ceperich S, von Sternberg K, Bolton B, Johnson K, Skarpness B, Nagaraja J, The Project CHOICES Efficacy Study Group. "Preventing alcohol-exposed pregnancies: A randomized controlled trial": Erratum. <i>American journal of preventive medicine</i> 2007; 32(4): 360.</p> <p>Grant TM. Preventing FASD: the Parent-Child Assistance Program (PCAP) intervention with high-risk mothers. 2010, 193-206.</p> <p>Holzman IR. Fetal alcohol syndrome (FAS): A review. <i>Journal of Children in Contemporary Society</i> 1982; 15(1): 13-19.</p> <p>Howlett KD. Web-based intervention for alcohol use in women of childbearing potential. US, 2010.</p> <p>Lachausse RG. The effectiveness of a multimedia program to prevent fetal alcohol syndrome. <i>Health promotion practice</i> 2008; 9(3): 289-293.</p> <p>Murphy-Brennan MG, Oei TPS. Is there evidence to show that fetal alcohol syndrome can be prevented? <i>Journal of Drug Education</i> 1999; 29(1): 5-24.</p> <p>Murthy P, Kudlur S, George S, Mathew G, George S. A clinical overview of fetal alcohol syndrome. <i>Addictive Disorders and their Treatment</i> 2009; 8(1): 1-12.</p> <p>Pellegrino JE, Pellegrino L. Fetal alcohol syndrome and related disorders. US, 2008.</p> <p>Phelps L. Fetal Alcohol Syndrome: Neuropsychological Outcomes, Psychoeducational Implications, and Prevention Models. US, 2005.</p> <p>Stade BC, Bailey C, Dzenolettas D, Sgro M, Dowswell T, Bennett D. Psychological and/or educational interventions for reducing alcohol consumption in pregnant women and women planning pregnancy. <i>Cochrane database of systematic reviews (Online)</i> 2009; (2): 004228.</p>	<p>Nicht-gelieferte Volltexte</p>

Ausgeschlossene Literatur	Ausschlussgrund
ter Horst K. Das Fetale Alkoholsyndrom (FAS) - Praevention, Diagnostik, Behandlung und Betreuung. The fetal alcohol syndrome: Prevention, diagnosis, treatment, and care. Unsere Jugend 2010; 62(6): 279-284.	

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.