

## FAQ – Liste „Registerstudie Schwangere mit CoV-2-Infektion im Rahmen der Pandemie“

vor dem Hintergrund der aktuellen Herausforderungen gibt es weltweit noch keine ausreichende Grundlage zur Beratung von Schwangeren, die positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden. Die wenigen Fallberichte und die Analogien aus der SARS-CoV-1 Epidemie von 2002-2004 legen zwar nahe, dass Schwangere und ihre Neugeborenen nicht eine Hochrisikogruppe darstellen. Insgesamt besteht jedoch ein Informationsvakuum, das wir in Hessen bearbeiten wollen.

Dies soll mithilfe der bereits etablierten ausgezeichneten Hessischen Perinatal- und Neonatalerhebung erfolgen. Nach sorgfältiger Prüfung können wir diese Datenbasis nutzen, ohne Sie mit unverhältnismäßigen zusätzlichen Dokumentationsanliegen zu behelligen. Wichtig wäre in diesem Zusammenhang die Fortführung der quartalsweisen Lieferung der QS-Daten (16/1 und NEO) an die GQH trotz der Aussetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Einige wenige Zusatzinformationen genügen, um anonymisiert und unter Beachtung aller Datenschutzaufgaben die relevanten Informationen bei den SARS-CoV-2 infizierten Müttern zu erheben. Bitte benutzen Sie folgendes [Excel Sheet](#) dafür und leiten Sie dieses kontinuierlich an die GQH weiter.

*Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Frau Schultheiß ([Ischultheiss@gqhnet.de](mailto:Ischultheiss@gqhnet.de))*

Nr.	Frage/Hinweis	Antwort
I.	<i>Organisatorische und technische Fragen</i>	
I.1	Wie oft soll die Erhebung in welcher Form an welche Adresse geschickt werden?	Sobald ein neuer Fall in der Klinik behandelt und in der Tabelle dokumentiert wurde, soll die Tabelle formlos per E-Mail an <a href="mailto:Ischultheiss@gqhnet.de">Ischultheiss@gqhnet.de</a> gesendet werden. Die Tabelle kann danach kumulativ für weitere Fälle genutzt werden.
I.2	Das Excel-Dokument lässt sich nicht ausfüllen.	Um das Excel-Dokument ausfüllen zu können, müssen Sie manchmal vorab „Bearbeiten aktivieren“ auswählen. Diese Option finden Sie unter dem Reiter „Datei“. Das sollte das Problem lösen.
I.3	Brauchen die Kliniken eine Einwilligung der Schwangeren?	Nach mündlicher Aussage des HSMI ist keine Einwilligung der Schwangeren erforderlich. Gemäß § 12 Abs. 2 Satz 7 des Hessischen Krankenhausgesetzes ist es der GQH möglich, personenbezogene Daten ohne Einwilligung verwenden.
I.4	Warum gibt es in Hessen trotz schon bestehender internationaler und nationaler Register noch ein eigenes Register?	Die Etablierung einer populationsbasierten Kohortenstudie, hier innerhalb der Perinatalerhebung Hessen ist ein von der Landesregierung bereits gefördertes Projekt, die deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ist Partner.  Gerade die Erfassung der Daten in einem Bundesland (und getrennt davon auch in anderen Bundesländern) ist bei der geringen Fallzahl eine Quelle, die international

		inklusive WHO viel Beifall findet und nicht einem Bias (z.B. Mehrfacherfassung von Patientinnen) unterliegt.
II.	<i>Inhaltliche Fragen</i>	
II.1	Sollen nur Fälle dokumentiert werden bei denen die Schwangere zum Zeitpunkt der Geburt positiv auf CoV-2 getestet wurde?	Nein, dokumentiert werden sollen auch Fälle die während ihrer Schwangerschaft nachweislich mit CoV-2 infiziert waren, unabhängig ob sie Symptome hatten oder nicht.
II.2	Wenn der Vater nicht getestet wurde, sollen die Kliniken das veranlassen oder „unbekannt“ eingetragen werden?	In diesem Fall „unbekannt“ eingeben
II.3	Über welches Labor kann die PCR-Testung auf SARS-CoV-2 aus dem Nabelschnurblut vorgenommen werden?	Das gleiche Labor, in welches üblicherweise Blut zur Untersuchung bei Infektionsverdacht gesendet wird.
II.4	Das NG erhält bei Geburt einen Rachenabstrich und einen Abstrich aus der NS und dann 5-7 Tage später erneut einen Rachenabstrich. Welche Untersuchungen sind für die Studie relevant?	Für die Studie sind nur die PCR des Nabelschnurblutes und das Ergebnis des Rachenabstrichs des Neugeborenen 5-7 Tage nach Geburt relevant.
II.5	Wer entnimmt den Abstrich nach Entlassung und wer zahlt die Abstriche, die nicht Teil der Routineversorgung durch die KH sind?	Üblicherweise entnimmt ein Kinderarzt den Rachenabstrich. Bei einer positiv getesteten Mutter ist davon auszugehen, dass die Krankenkasse die Untersuchung des Neugeborenen bezahlt.
II.6	Es soll nur das Datum der Abstrichkontrolle eingetragen werden, aber nicht das Ergebnis?	Das Ergebnis des Abstrichs wird in dem Feld „Neonat postpartaler Abstrich CoV-2 positiv“ eingetragen (Ja/Nein/unbek.)