

Methodenreport zur Leitlinie

SARS-CoV-2 in Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett

AWMF 015/092

Federführende Fachgesellschaften: DGGG und DGPM

Leitlinienkoordinatoren: Prof. Dr. Ulrich Pecks, Prof. Dr. Dr. hc. Frank Louwen.

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Die Leitlinie sieht sich als Fortentwicklung der im März 2020 durch die DGGG veröffentlichten S1-Leitlinie „SARS-CoV-2 in der Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett“ sowie der durch DGPM und DGGG außerhalb der AWMF veröffentlichten „Updates der Empfehlungen zu SARS-CoV-2/COVID-19 und Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett“. Die Leitlinie ist dabei als konsensbasierte Orientierung in der aktuellen Pandemie zu verstehen. Sie berücksichtigt spezifische Aspekte im Umgang mit dem Virus in Bezug auf die Behandlung schwangerer, gebärender oder stillender Frauen und ihrer Kinder.

1.2. Zielorientierung der Leitlinie

SARS-CoV-2 ist ein neuartiges Virus mit großen gesundheitlichen und gesellschaftspolitischen Auswirkungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie. Ziel ist die Darstellung der aktuellen Evidenz zu SARS-CoV-2 um eine bestmögliche Versorgung von Schwangeren, Kreißenden und Wöchnerinnen und deren Kindern zu etablieren.

1.3. Zielpopulation (z.B. Patient*innen, Bevölkerung)

Die Leitlinie richtet sich an Schwangere, Kreißende und Wöchnerinnen mit SARS-CoV 2 Infektion sowie deren Kinder und Begleitpersonen bzw. Partner.

1.4. Versorgungsbereich

Es wird sowohl der ambulante, als auch der teilstationäre und stationäre Versorgungsbereich SARS-CoV-2 positiver Schwangerer, Kreißender und Wöchnerinnen sowie deren Kinder abgedeckt.

1.5. Anwenderzielgruppe/Adressat*innen

Die Leitlinie richtet sich insbesondere an niedergelassene und in Klinikanstellung befindliche Geburtshelfer und Gynäkologen, an Hebammen, an Anästhesisten sowie an Neonatologen und Kinderärzte. Darüber hinaus werden Allgemeinmediziner sowie Pflegekräfte angesprochen.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

2.1. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Die Leitliniengruppe setzt sich interdisziplinär aus Vertretern der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, dem Berufsverband der Frauenärzte, der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft, der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin und der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin und damit aus den Berufsgruppen der Hebammen, Geburtshelfer, Gynäkologen, Anästhesisten und Neonatologen zusammen.

2.2. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Berücksichtigung der Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z.B. Patient*innen/Bevölkerung)

Durch die interdisziplinäre Zusammensetzung der Leitliniengruppe unterschiedlicher Fachdisziplinen sowohl aus dem ambulanten und stationären Versorgungsbereich sehen wir die Interessen der Zielpopulation adäquat vertreten.

3. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

3.1. Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Im Rahmen der Leitlinienerstellung erfolgte ein erstes Kick-off Meeting am 26.05.2021. In zwei weiteren Leitlinien-Treffen wurden durch die Leitliniengruppe am 07.06.2021 und 22.06.2021 fünfzehn klinisch relevante Schlüsselfragen (PICO-Fragen) formuliert, die im Anhang 1 dargestellt sind. Im Prozess der Evidenz-Generierung wurde aufgrund der eingeschränkten und mitunter unzureichenden Qualität der veröffentlichten Artikel zum Thema SARS-CoV-2 in der Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett durch die Leitliniengruppe in einem vierten Leitlinientreffen am 07.07.2021 entschieden, die initial angedachte S2e Stufe (Evidenz-basiert) auf S2k (Konsensus-basiert) umzumelden. Dies erfolgte in Rücksprache und auf Empfehlung der AWMF. Im weiteren Prozess wurde zur Beantwortung der PICO-Fragen auf folgende Quellen und Mittel zurückgegriffen:

1. Empfehlungen und Leitlinien anderer nationaler und internationaler Fachgesellschaften.¹⁻¹⁵
2. Empfehlungen der DGGG und DGPM sowie der Stiko (in Zusammenarbeit mit DGGG und DGPM) die im Laufe der Pandemie auf der Basis sich entwickelnder Evidenz nach umfangreicher Literaturrecherche herausgegeben wurden.¹⁶⁻¹⁹
3. Neue, für PICO-Fragen gezielt durchgeführte Literaturrecherchen, wo dies notwendig war.
4. Daten der Register-Studie „Covid-19 Related Obstetric and Neonatal Outcome Study“ (CRONOS) der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin.

3.1.1. Nationale und internationale Leitlinien

Mattner F et al. AWMF 067/010. Infektionsprävention durch das Tragen von Masken. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/067-010.html>. Published 2020.

Blankenfeld H, Kaduszkiewicz H, Kochen MM, Pömsl J. AWMF 053/054. SARS-CoV-2/ Covid-19- Informationen & Praxishilfen für niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/053-054.html>. Published 2022.

Kluge S, Janssens U, Welte T, et al. AWMF 113/001. Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19 - Living Guideline. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/113-001LG.html>. Published 2021.

Janssens U, Schlitt A, Hein A, et al. AWMF 040/015. SARS-CoV-2 Infektion bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Gesundheitswesen – Bedeutung der RT-PCR Testung. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/040-015.html>. Published 2020.

RCOG. Coronavirus (COVID-19) infection and pregnancy. <https://www.rcog.org.uk/coronavirus-pregnancy>. Published 2022.

ACOG. COVID-19 FAQs for Obstetrician-Gynecologists. <https://www.acog.org/clinical-information/physician-faqs/covid-19-faqs-for-ob-gyns-obstetrics>. Published 2022.

Vaught J, Halscott T, SMFM COVID-19 Task Force. Society for Maternal-Fetal Medicine Management Considerations for Pregnant Patients With COVID-19. 2021.

SMFM/SOAP. COVID-19: The SMFM/SOAP Guidelines for Labor and Delivery - The ObG Project.

Rasmussen SA, Smulian JC, Lednicky JA, Wen TS, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and pregnancy: what obstetricians need to know. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;222(5):415-426. doi:10.1016/J.AJOG.2020.02.017

WHO. Therapeutics and COVID-19: living guideline. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.2>. Published 2022.

WHO. WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience Executive summary. 2022.

WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected: interim guidance, 13 March 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331446>. Published 2020.

WHO. Breastfeeding and COVID-19. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Breastfeeding-2020.1. Published 2020.

Coronavirus disease (COVID-19): Pregnancy and childbirth. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>.

Donders F, Lonnée-Hoffmann R, Tsiakalos A, et al. ISIDOG Recommendations Concerning COVID-19 and Pregnancy. *Diagnostics* 2020, Vol 10, Page 243. 2020;10(4):243. doi:10.3390/DIAGNOSTICS10040243

3.1.2. Bestehende Empfehlungen der DGPM und DGGG; Literaturrecherche

Seit März 2020 erfolgte durch Leitlinienmitglieder eine regelmäßige Literaturrecherche zur Erstellung von Empfehlungs-Updates der DGGG und DGPM zum Thema. In 4- bis 8-wöchigen

Intervallen wurde die Datenbank PUBMED (PMC) bis 01.04.2021 auf die Schlagworte „covid“ ("sars-cov-2"[MeSH Terms] OR "sars-cov-2"[All Fields] OR "covid"[All Fields] OR "covid-19"[MeSH Terms] OR "covid-19"[All Fields]) und „pregnancy“ ("pregnancy"[MeSH Terms] OR "pregnancy"[All Fields]) durchsucht. Eine formal-methodische Bewertung von Studien und Bewertung des Evidenzgrads (nach GRADE) erfolgte nicht. Ergebnisse wurden durch Mitglieder der Leitliniengruppe auf ihre Relevanz und Aktualität bewertet. Metaanalysen wurden bevorzugt berücksichtigt.^{16–18} Darüber hinaus wurde im September 2021 in Zusammenarbeit mit der Stiko eine intensive Bewertung des von einer SARS-CoV-2-Infektion auf die Schwangerschaft ausgehenden Risikos vorgenommen. Es wird auf den entsprechenden Methodenreport im Epidemiologischen Bulletin verwiesen.¹⁹ Die hieraus generierte Evidenz wurde der Leitliniengruppe in den Leitliniensitzungen am 27.09.2021 präsentiert.

3.1.3. Ergänzende gezielte Literaturrecherche zu spezifischen Fragestellungen

Die Formulierung und Zielsetzung der PICO-Fragen ist im Anhang 1 dargestellt.

Zu PICO 1. Mund-Nasen-Schutz. Es erfolgte eine Recherche auf pubmed am 11.10.2021:

- "surgical mask AND birth AND outcome" (41 Ergebnisse, 1 relevantes Paper)
- "wearing mask AND birth AND outcome" (4 Ergebnisse)
- "respiratory distress AND birth AND outcome AND mask" (36 Ergebnisse)

Zu PICO 4/5. Steroid-Gabe. Es erfolgten strukturierte NCBI-Stichwortsuchen am 13.10.2021:

- pregnancy AND covid-19 AND preterm AND lung maturation AND outcome (keine Ergebnisse)
- pregnancy AND covid-19 AND preterm AND maternal steroids AND outcome (7 Ergebnisse, 1 relevant)
- SARS-CoV-2 AND Pregnancy AND delivery Filters: Meta-Analysis (19 Ergebnisse, 3 relevant)
- SARS-CoV-2 AND Pregnancy AND antenatal steroids OR SARS-CoV-2 AND Pregnancy AND lung maturation. (6 Ergebnisse, 3 relevant)
- SARS-CoV-2 AND Pregnancy AND steroid OR SARS-CoV-2 AND Pregnancy AND dexamethason (19 Ergebnisse, 5 relevant)
- pregnancy AND covid-19 AND preterm AND dexamethason AND outcome (keine Ergebnisse)
- pregnancy AND covid-19 AND preterm AND maternal steroids AND outcome (7 Ergebnisse; 7 relevant)

Zu PICO 6: Thrombembolieprophylaxe. NCBI-Stichwortsuchen am 08.01.2022

- ((COVID-19) AND (pregnancy)) AND ((thromboembolism) OR (heparin) OR (anticoagulation)) NOT (vaccine) (112 Ergebnisse, 7 relevante)

Zu PICO 7/8 Entbindungsindikation / Geburtsmodus. NCBI-Stichwortsuchen am 13.10.2021:

- Iatrogenic AND preterm delivery AND covid-19 (13 Ergebnisse; 8 relevant)

PICO 10: Begleitperson. Es erfolgte eine Recherche im pubmed am 18.10.2021:

- "birth AND companion AND outcome AND sars-cov-2" (9 Ergebnisse, 0 relevant)
- "birth AND companion AND outcome AND COVID-19" (7 Ergebnisse, 0 relevant)
- "birth AND COVID-19 AND no visitors" (15 Ergebnisse, 1 relevante)

PICO 13: Stillen. Es erfolgte eine Recherche im pubmed am 17.10.2021:

- SARS-CoV-2 AND breastfeeding
- COVID-19 AND breastfeeding

PICO 14 und 15: neonatale SARS-CoV-2-Testung. NCBI am 27.11.2021:

- SARS-CoV-2 AND newborn OR neonate AND detection
- SARS-CoV-2 AND newborn OR neonate AND vertical transmission

3.1.4. Covid-19 Related Obstetric and Neonatal Outcome Study (CRONOS)

CRONOS ist eine multizentrische prospektive Beobachtungsstudie. Frauen mit positivem SARS-CoV-2-Befund in der Schwangerschaft können in die Studie eingeschlossen werden. Die Studie zielt auf eine vollständige Rekrutierung durch beteiligte Geburtenkliniken ab. In Deutschland werden 98% der Schwangeren zum Zeitpunkt der Geburt in einer Klinik vorstellig und können spätestens dann erfasst werden. Alle deutschen Geburtskliniken wurden aufgefordert, sich am CRONOS-Register zu beteiligen. Bis zum 24.08.2021 sagten Ärztinnen und Ärzte der Geburtshilfe und Neonatologie aus 157 deutschen Krankenhäusern und dem Kepler Universitätsklinikum Linz, Österreich, ihre Teilnahme zu. Von diesen haben 115 aktiv Daten an CRONOS übermittelt, die im Jahr 2020 insgesamt 224.647 und damit 29,1% der 773.144 Geburten in Deutschland betreut haben; 20 Kliniken hatten weniger als 1000, 48 Kliniken zwischen 1.000 und 2.000 und 47 Kliniken mehr als 2.000 Geburten. Informationen zu CRONOS sind auf der Webseite www.dgpm-online.org und im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS00021208) veröffentlicht. Ein Ethikvotum besteht (UKSH Kiel, AZ: D 451/20) mit Anschluss der jeweiligen lokalen Ethikkommissionen. Eine elektronische Case Report Form (eCRF) wurde mit der cloud-based electronic data capture platform des Anbieters castoredc.com (Amsterdam, Niederlande) speziell für CRONOS entwickelt. Diese umfasst 13 Abfrage-Kategorien mit insgesamt 252 Fragen zur Testung auf SARS-CoV-2, COVID-19-Symptomen, allgemeiner und geburtshilflicher Anamnese, Komorbiditäten, Untersuchungsergebnissen in der Klinik, Behandlung und Verlauf der Erkrankung sowie Geburt, perinatales Outcome und Wochenbettverlauf. Ärztinnen und Ärzte konnten sich ab dem 03.04.2020 zur Dateneingabe freischalten lassen. Ein zentrales Monitoring wurde durch die Studienleitung im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel etabliert. Eine Bewertung der Daten erfolgt wöchentlich. Bei unplausiblen Dateneinträgen oder schwerwiegenden Ereignissen wie schwerem mütterliche Verlauf mit Intensivüberwachung, Totgeburt oder Infektion des Neugeborenen wurde der direkte Kontakt zu der eingebenden

Klinik gesucht um die Dateneingabe zu verifizieren. Eine erste Auswertung der vor der zweiten Welle registrierten 247 Fälle wurde am 01.10.2021 durchgeführt und die Ergebnisse im Dezember 2020 im Deutschen Ärzteblatt kommuniziert.²⁰ Mit den Erfahrungen der Auswertung und Erkenntnissen und Änderungen in Diagnostik und Behandlung von COVID-19 wurde ein update des eCRF am 15.12.2020 mit ergänzenden Fragen z. B. zu Impfungen gegen COVID-19 lanciert. Die aktuelle Auswertung nutzt das Datafreezing bzw. den Datenauszug vom 24.08.2021 mit 2.819 Patientinnen. Die Daten wurden über Vergleichs- und Such-Algorithmen auf Plausibilität der Einträge überprüft. Acht Doppelteinträge wurden identifiziert, verifiziert und gelöscht. Ein Fall erfüllte nicht die Einschlusskriterien.²⁰⁻²⁵

Für die Finale Auswertung steht ein Datensatz mit 2650 Fällen zur Verfügung. Fragen-spezifisch die Daten aus dem CRONOS-Register bei einzelnen Fragestellungen deskriptiv ausgewertet und präsentiert. Die Erkenntnisse aus CRONOS wurden in Leitlinien-Treffen diskutiert und flossen in Entscheidungen für oder gegen Empfehlungen im Rahmen der Konsensfindung ein. Die jeweiligen Aspekte und Ergebnisse sind in den entsprechenden Leitlinien-Kapiteln präsentiert.

3.2. Formulierung und Graduierung von Empfehlungen / strukturierte Konsensfindung

3.2.1. Strukturierte Konsensfindung: Allgemeines Vorgehen

Mandatstragende Mitglieder der Leitliniengruppe erhielten mit ausreichender Zeit zur Kenntnisnahme vor jeder Leitliniensitzung eine themenbezogene Zusammenfassung der Evidenz (wo vorhanden) bzw. Literatur mit sich hieraus ableitenden Vorschlägen für Handlungsempfehlungen. Im Rahmen einer strukturellen Konsensusfindung (S2k-Niveau) stimmten die berechtigten Teilnehmer in fünf Online-Sitzungen, die am 11.11.2021, 08.12.2021, 20.12.2021, 21.01.2022 und 31.01.2022 stattfanden, über die ausformulierten Statements und Empfehlungen ab. Stimmberechtigt waren hierbei alle Mandatsträger gleichberechtigt. Im Sinne eines nominalen Gruppenprozesses wurden alle Empfehlungen und Statements diskutiert und abschließend nach einem moderierten, formalen Konsensverfahren gemeinsam konsentiert. Für alle Empfehlungen und Statements konnte ein Konsens (>95% Zustimmung) erreicht werden.

Die Empfehlungen wurden unter neutraler Moderation durch Prof. Constantin von Kaisenberg wie folgt abgestimmt: Präsentation der abzustimmenden Empfehlungen im Plenum, Gelegenheit zu Rückfragen und Einbringung von begründeten Änderungsanträgen, Abstimmung der Empfehlungen und Änderungsanträge. Bei Bedarf: Diskussion, Erarbeitung von Alternativvorschlägen und endgültige Abstimmung. Hierbei konnte zu signifikanten Änderungen von Formulierungen etc. kommen, welche unter Punkt 3.2.2. protokolliert und dargestellt sind. Abschließend wurde abhängig von der Anzahl der Teilnehmer eine Stärke des Konsensus ermittelt.

4. Konsentierungsprotokoll

4.1. Leitlinienmeeting am 14.11.2021

4.1.1. PICO 1: Tragen einer Maske unter Geburt?

Siehe Leitlinienkapitel 2.1. Tragen eines Mund-Nase-Schutzes (MNS)

Verantwortliche Autoren: Jennewein / Zöllkau

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E1 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei Vorstellung in der Klinik soll ein MNS getragen werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Neuformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung

Abstimmung:

Dafür 5/5, Dagegen 0/5; Enthaltungen: 0.

Konsensusstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E1 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei negativem Testergebnis und klinischer Symptombefreiheit typischer COVID-19-Symptome soll der Gebärenden ermöglicht werden, den MNS nicht zu tragen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Es soll Gebärenden ermöglicht werden, sub partu keinen MNS zu tragen.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung

Abstimmung:

Dafür 4/5, Dagegen 0/5; Enthaltungen: 1.

Konsensusstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E3 | |
|---------------------------------|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |

Bei ausstehendem oder positivem Testergebnis oder COVID-19-typischen Symptomen **soll** die Gebärende einen MNS tragen.

Konsentierungsprotokoll:

Neuformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 5/5, Dagegen 0/5; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 4:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E4 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Das bei der Geburt anwesende Personal und weitere anwesende Personen sollen einen MNS tragen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Neuformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 5/5, Dagegen 0/5; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

4.2. Leitlinienmeeting am 08.12.2021

4.2.1. PICO 9: Soll ein Aufnahme-Screening auf SARS-CoV-2 vor weiterer Behandlung zur Infektionsprävention in Einrichtungen des Gesundheitswesens durchgeführt werden?

Siehe Leitlinienkapitel 2.2: Testen und Screening auf SARS-CoV-2

Verantwortliche Autoren: Kranke / Pecks / Sitter

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E5 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Jede Patientin soll während der Pandemie vor einer Behandlung in einer Einrichtung des Gesundheitswesens (ambulant oder stationär) nach Symptomen und Anamnese auf SARS-CoV-2-Infektionsrisiken befragt werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 8/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E6 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Eine Diagnostische Testung soll erfolgen, wenn aufgrund von Anamnese, Symptomen oder Befunden und unabhängig vom Impfstatus ein klinischer Verdacht besteht, der mit einer SARS-CoV-2-Infektion (COVID-19) vereinbar ist. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Eine Diagnostische Testung soll erfolgen, wenn aufgrund von Anamnese, Symptomen oder Befunden und unabhängig vom Impfstatus ein klinischer Verdacht besteht, der mit einer SARS-CoV-2-Infektion (COVID-19) vereinbar. Dies richtet sich nach Empfehlungen des RKI und der Nationalen Teststrategie.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 5/8, Dagegen 1/8; Enthaltungen: 2.

Konsensstärke: 62,5%, mehrheitliche Zustimmung

Endgültige Formulierung: Dafür 8/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E7 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Ein Screening auf SARS-CoV-2 soll bei jeder stationären Aufnahme oder Aufnahme zur Geburt entsprechend der Empfehlungen des RKI und der Nationalen Teststrategie sowie Verordnungen auf Landesebene erfolgen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Ein Screening auf SARS-CoV-2 soll bei jeder stationären Aufnahme oder Aufnahme zur Geburt entsprechend der Empfehlungen des RKI und der Nationalen Teststrategie erfolgen.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 6/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 2.

Konsensstärke: 75%, Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 8/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 4:

| Konsensbasierte Empfehlung 2.E8 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Vor elektiven Eingriffen, wie z.B. einer geplanten Kaiserschnittentbindung, Cerclage oder Geburtseinleitung sollte das Resultat eines SARS-CoV-2-Tests vor Aufnahme vorliegen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 8/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

4.2.2.PICO 10: Sollte die Anwesenheit einer Begleitperson zur Geburt bei SARS-CoV-2-Infektion/COVID-19 Erkrankung unterbleiben?

Siehe Leitlinienkapitel 5.1: Begleitperson unter Geburt

Verantwortliche Autoren: Agel / Jennewein / Louwen

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E21 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Der auf SARS-CoV-2 negativ (mindestens Antigen-Schnelltest nicht älter als 24h) getesteten Gebärenden sowie symptomfreien Gebärenden mit noch unklarem Infektionsstatus (z. B. ausstehender PCR-Test) soll eine Begleitperson unter Geburt ermöglicht werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Gebärenden soll eine Begleitperson unter Geburt so früh wie möglich und unabhängig vom Infektionsstatus der Gebärenden im Geburtsverlauf ermöglicht werden.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung am 08.12.2021: „Der negativ PCR-getesteten Gebärenden soll unter der Geburt so früh wie möglich eine Begleitperson ermöglicht werden. Der asymptomatischen Gebärenden mit ausstehendem PCR-Testergebnis (Unklarer Infektionsstatus) soll unter der Geburt so früh wie möglich eine Begleitperson ermöglicht werden“ “

Endgültige Formulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung am 20.12.2021

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 5/8, Dagegen 2/8; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 71%, mehrheitliche Zustimmung

Umformulierung: Dafür 7/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E22 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei der auf SARS-CoV-2 positiv getesteten oder COVID-19-symptomatischen Gebärenden ist aus Infektionsschutzgründen unter der Geburt keine Begleitperson zu empfehlen. Ist dies im Individualfall doch notwendig (z.B. bei mangelnder Kommunikationsmöglichkeit mit der Gebärenden) soll die Begleitperson genesen bzw. ausreichend gegen SARS-CoV-2 geimpft sowie SARS-CoV-2 negativ getestet sein. Die Begleitperson soll geeignete Schutzausrüstung erhalten und Schutzmaßnahmen einhalten. | |

Konsentierungsprotokoll:

Formulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung am 08.12.2021: „Der positiv PCR-getesteten Gebärenden soll aus Infektionsschutzgründen unter der Geburt keine Begleitperson gestattet werden. Unter Umständen kann in Einzelfällen nach Risikoabwägung eine 2G+ Begleitperson in Schutzausrüstung gestattet werden ... Ist dies im Individualfall unter gewissen Umständen doch notwendig, kann hier eine Ausnahmeregelung erwogen werden. Die Begleitperson soll 2G+ und Schutzausrüstung erhalten.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung am 20.12.2021.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 5/8, Dagegen 2/8; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 71%, mehrheitliche Zustimmung

Endgültige Formulierung: Dafür 5/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 2.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E23 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Eine anwesende Begleitperson soll asymptomatisch und frei von einer SARS-CoV-2-Infektion sein (mindestens ein negativer SARS-CoV-2-Antigen Test nicht älter als 24h vor Betreten des Kreißsaals). Sie soll den Raum der Gebärenden möglichst nicht verlassen und sich an geltende Hygienevorschriften wie beispielsweise das Tragen eines MNS halten. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Die anwesende Begleitperson soll asymptomatisch und frei von SARS-CoV-2-Infektion sein. Sie soll den Raum der Gebärenden nur bei wichtigem Grund verlassen und sich an geltende Hygienevorschriften wie das Tragen eines MNS halten.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung am 08.12.2021: „ ...frei von SARS-CoV-2-Infektion sein (mindestens negativer Antigen-Schnelltest (max. 24 Stunden alt) bei Einlass der Begleitperson in den Kreißsaal (unabhängig vom Impf- oder Genesungsstatus)“

Endgültige Formulierung im Rahmen der Konsentierungssitzung am 20.12.2021.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 5/8, Dagegen 2/8; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 71%, mehrheitliche Zustimmung

Umformulierung: Dafür 5/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 3.

Konsensstärke: 71%, mehrheitliche Zustimmung

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

4.2.3.PICO 7: Stellt eine SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19 eine Entbindungsindikation dar?

Siehe Leitlinienkapitel 5.2: Geburtseinleitung und Überwachung der Geburt

Verantwortliche Autoren: Pecks, Kranke, Sitter

Empfehlung 1:

Konsensbasierte Empfehlung 5.E24

| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
|---|---------------------|
| Eine SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung allein soll keine Entbindungsindikation darstellen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 10/10, Dagegen 0/10; Enthaltungen: 0.

Konsensusstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E25 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei Vorliegen relevanter mütterlicher respiratorischer oder allgemeiner Beeinträchtigungen sollte die Indikation für eine Entbindung vor dem Hintergrund des Schwangerschaftsalters sowie dem Schweregrad der mütterlichen Beeinträchtigung regelmäßig überprüft werden. Dies impliziert die Durchführung einer regelmäßigen und engmaschigen klinischen Überwachung von Mutter und Kind einschließlich fetaler Vitalitätskontrollen, sowie interdisziplinärer Visiten der beteiligten Disziplinen in der Betreuung von Mutter und Kind. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 10/10, Dagegen 0/10; Enthaltungen: 0.

Konsensusstärke 100%, starker Konsens

4.2.4.PICO 8: **Stellt eine SARS-CoV-2-Infektion eine Indikation für einen Kaiserschnitt dar?**

Siehe Leitlinienkapitel 5.2: Geburtseinleitung und Überwachung der Geburt sowie Leitlinienkapitel 5.3.: Geburtsmodus bei SARS-CoV-2

Verantwortliche Autoren: Kranke / Pecks / Sitter

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E26 | |
|----------------------------------|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |

Alle bei der Geburt möglicherweise beteiligten Fachdisziplinen und Professionen (ärztlich, pflegerisch, Hebammen, Geburtshilfe, Anästhesie, Pädiatrie, etc.) **sollen** frühzeitig über eine bevorstehende Geburt einer Schwangeren mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung informiert werden, um im Notfall entsprechende Schutzmaßnahmen wirksam umsetzen zu können.

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 9/10, Dagegen 0/10; Enthaltungen: 1.

Konsensusstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E27 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Der Geburtsmodus sollte auch bei bestehender SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung nach geburtshilflichen Kriterien gewählt werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 8/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 0.

Konsensusstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasiertes Statement 5.S4 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Neben dem maternalen Gesundheitszustand und der angenommenen Infektiosität sind bei der Entscheidung zum Geburtsmodus auch logistische, räumliche und personelle Voraussetzungen in der Klinik zu berücksichtigen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Logistische, räumliche und personelle Voraussetzungen in der Klinik sowie der maternale Gesundheitszustand und die angenommene Infektiosität sind bei der Entscheidung zum Geburtsmodus mit zu berücksichtigen.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 6/10, Dagegen 1/10; Enthaltungen: 3.

Konsensstärke: 60%, mehrheitliche Zustimmung

Endgültige Formulierung: Dafür 8/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 4:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E28 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei klinischer Verschlechterung des Zustands der Schwangeren während des Spontanentbindungsversuches solte ein Wechsel des Geburtsmodus erwogen werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 10/10, Dagegen 0/10; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

4.2.5.PICO 11: Gibt es Kontraindikationen bezüglich verschiedener analgetischer/ anästhesiologischer Verfahren unter Geburt bei Schwangeren SARS-CoV-2 Infektionen/ COVID-19 Erkrankung

Siehe Leitlinienkapitel 5.4: Analgetische Verfahren unter Geburt

Verantwortliche Autoren: Jennewein / Kranke / Louwen / Sitter

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E29 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung soll bei Wunsch nach Analgesie frühzeitig ein neuraxiales Analgesieverfahren (z.B. eine Epiduralanalgesie) angeboten werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 10/10, Dagegen 0/10; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E30 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung sollte der Einsatz von Lachgas (N ₂ O) vor dem Hintergrund einer vermehrten Aerosolbildung zugunsten verfügbarer Alternativen wie zum Beispiel neuraxialer Analgesieverfahren vermieden werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Bei SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung sollte der Einsatz von Lachgas (N₂O) vor dem Hintergrund einer vermehrten Aerosolbildung zugunsten verfügbarer Alternativen wie neuraxialen Analgesieverfahren oder kurzwirksamer Opiode (Remifentanyl) vermieden werden.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 9/10, Dagegen 0/10; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 8/8, Dagegen 0/8; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasierte Empfehlung 5.E31 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Aufgrund der potenziell atemdepressiven Wirkung soll bei Anwendung von Opioiden, im Speziellen Remifentanyl, eine kontinuierliche Überwachung SARS-CoV-2-positiver Patientinnen (1:1 Betreuung) einschließlich der Sauerstoffsättigung gewährleistet sein und eine SpO ₂ >94% angestrebt werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 9/10, Dagegen 0/10; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

4.3. Leitlinienmeeting / Konsentierung am 20.12.2021

4.3.1.PICO 2: Fetales Monitoring

Siehe Leitlinienkapitel 4: Überwachung des Fetus

Verantwortliche Autoren: Doubek / von Kaisenberg

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 4.E17 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei SARS-CoV-2-Infektion soll das fetale Monitoring die aktuellen nationalen Richtlinien und Leitlinien der Fachgesellschaften zu Ultraschall, Doppler und CTG und biochemischen Analysen berücksichtigen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Das fetale Monitoring soll die aktuellen nationalen Richtlinien und Leitlinien der Fachgesellschaften zu Ultraschall, Doppler und CTG und biochemischen Analysen berücksichtigen.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 9/11, Dagegen 2/11; Enthaltungen: 0.

Konsensusstärke: 81,8%, Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensusstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 4.E18 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Eine maternale Überwachung bei der schwer COVID-19-erkrankten Schwangeren ist entscheidend für die Prognose des Fetus. Bei Anzeichen einer maternalen Verschlechterung (drohende Beatmung oder ECMO) soll die Überwachung intensiviert werden. Es soll mit einer akuten respiratorischen Dekompensation gerechnet werden und Maßnahmen zur zeitnahen Entbindung des Ungeborenen sollen diskutiert werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Das fetale Monitoring soll bei Anzeichen einer maternalen Verschlechterung (drohende Beatmung oder ECMO) intensiviert werden, es soll mit einer

akuten Dekompensation gerechnet werden und Maßnahmen zur zeitnahen Entbindung des Ungeborenen diskutiert werden.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 9/11, Dagegen 2/11; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 81,8%, Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasiertes Statement 4.S3 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Es besteht keine Evidenz für ein optimales fetales Monitoringregime bei SARS-CoV-2-infizierten Schwangeren. Es besteht keine Evidenz dafür, dass ein intensiviertes fetales Monitoring das fetale Outcome verbessert. | |

Konsentierungsprotokoll:

Neuformulierung des Statements im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 4:

| Konsensbasierte Empfehlung 4.E19 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei einer Schwangeren die stationär aufgrund von COVID-19 aufgenommen und / oder behandelt wurde, sollte nach Genesung ein fetales Assessment durchgeführt werden: z. B. fetale Biometrie, fetal arterieller und venöser Doppler, maternaler Doppler (Aa. uterinae), Untersuchung auf infektions-assoziierte erkennbare fetale Schäden, insbesondere cerebrale Zeichen der Hypoxie / des Schlaganfalls / porencephale Zysten. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Es sollte bei Mutter und Kinder detailliert am Ende der Infektion / Infektiösität ein Assessment durchgeführt werden: fetale Biometrie, fetal arterieller und venöser Doppler, maternaler Doppler (Ae. uterinae), infektions-assoziierte erkennbare fetale

Schäden, insbesondere cerebrale Zeichen der Hypoxie / des Schlaganfalls / von Porencephalischen Zysten.““

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 6/11, Dagegen 2/11; Enthaltungen: 3.

Konsensstärke: 75%, mehrheitliche Zustimmung

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 5:

| Konsensbasierte Empfehlung 4.E20 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| In Abhängigkeit von der Schwangerschaftswoche bei SARS-CoV-2-Infektion sollen individualisierte weitere Untersuchungen in Bezug auf das erhöhte Risiko für die Entwicklung einer Präeklampsie / FGR / Vasculitis und Frühgeburt erfolgen (z.B. ETS bzw. Feindiagnostik). | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Es soll erwogen werden, eine genesene SARS-CoV-2 Schwangere wie eine Patientin mit Vasculitis bzw. einem hohen Risiko für Präeklampsie / FGR nachzuverfolgen und individualisierte Kontrollen zu verabreden.““

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 10/11, Dagegen 0/11; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

4.3.2.PICO 4: Antenatale Steroide bei drohender Frühgeburt

Siehe Leitlinienkapitel 8.1.: Kortikosteroide bei SARS-CoV-2 / COVID-19

Verantwortliche Autoren: von Kaisenberg / Zöllkau

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 8.E42 | |
|----------------------------------|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |

SARS-CoV-2-infizierte Schwangere **sollen** bei klinischer Verschlechterung (z.B. drohende Intubation / ECMO) zwischen 23⁺⁵ und 34⁺⁰ SSW eine antenatale Steroidgabe aus fetaler Indikation erhalten (2x12 mg Betamethason Celestan® intramuskulär (i.m.) im Abstand von 24h), alternativ kann diese auch mit Dexamethason (i.m.) 4x6 mg alle 12h erfolgen.

Die Frage, ob Betamethason bezüglich COVID-19 dem Dexamethason äquivalent ist, kann derzeit nicht beantwortet werden.

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „SARS-CoV-2-infizierte Schwangere sollen bei klinischer Verschlechterung (z.B. drohende Intubation / ECMO) zwischen 23+5 und 34+0 SSW eine Lungenreifeinduktion erhalten (2x12 mg Betamethason Celestan® im Abstand von 24h), alternativ kann diese auch mit Dexamethason 4x6 mg alle 12h erfolgen. Die Frage, ob Betamethason bezüglich COVID-19 dem Dexamethason äquivalent ist, kann derzeit nicht beantwortet werden, da es keine Studien mit Bethamethason gibt.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 9/11, Dagegen 0/11; Enthaltungen: 2.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

4.3.3.PICO 5: Auswirkungen der Steroidgabe (Dexamethason) bei mütterlicher SARS-CoV-2 Infektion auf Mutter und Kind.

Siehe Leitlinienkapitel 8.1.: Kortikosteroide bei SARS-CoV-2 / COVID-19

Verantwortliche Autoren: von Kaisenberg / Zöllkau

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 8.E43 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei Indikationsstellung zu einer Kortikosteroid-Therapie der Mutter aufgrund der maternalen COVID-19-Symptomatik soll gleichzeitig die Indikation zur antenatalen Steroidgabe aus fetaler Indikation geprüft werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Bei Indikationsstellung zu einer Steroidtherapie der Mutter aufgrund der maternalen COVID-19- Symptomatik soll gleichzeitig die Indikation zur Lungenreife geprüft werden.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 10/11, Dagegen 0/11; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 8.E44 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Für SARS-CoV-2-infizierte Schwangere sollen die identischen Indikationen zur Gabe von Kortikosteroiden analog zu Nicht-Schwangeren zur Anwendung kommen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „SARS-CoV-2-infizierte Schwangere sollen bei bestehender Indikation zur Steroidtherapie (Low-Flow/High-Flow O2, NIV/CPAP, Invasiver Beatmung und ECMO oder schwerem Erkrankungsverlauf) analog zu Nicht-Schwangeren eine Therapie mit Kortikosteroiden erhalten.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasierte Empfehlung 8.E45 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Werden bei SARS-CoV-2-infizierten Schwangeren Kortikosteroide im Rahmen der AWMF S3 LL 113-001 verabreicht, soll erwogen werden, Dexamethason durch Prednisolon oder Hydrocortison zu ersetzen, da diese weniger plazentagängig sind und geringere Nebenwirkungen am Fetus aufweisen (6 mg Dexamethason/24h oral/i.v. \cong 40 mg Prednisolon/24h oral \cong 2 x 80 mg Hydrocortison/24h i.v.) | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Werden bei SARS-CoV-2-infizierten Schwangeren Steroide im Rahmen der AWMF S3 LL 113-001 (1) verabreicht, soll erwogen werden, Dexamethason durch Prednisolon oder Hydrocortison zu ersetzen, da diese weniger plazentagängig sind und geringere Nebenwirkungen am Feten aufweisen (6 mg Dexamethason/24h oral/i.v. = 40 mg Prednisolon/24h oral = 2 x 80 mg Hydrocortison/24h i.v.)“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Ursprgl. Formulierung: Dafür 10/11, Dagegen 0/11; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

4.4. Leitlinienmeeting am 21.01.2022

4.4.1.PICO 12: Rooming-in.

Siehe Leitlinienkapitel 6.: Neugeborene: Rooming-In, Stillen und Testen

Verantwortliche Autoren: Agel / Rüdiger

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 6.E32 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Ein Rooming-In und Bonding bei einer SARS-CoV-2 positiv getesteten / COVID-19-erkrankten Mutter sollte unter Einhaltung adäquater Hygienemaßnahmen unterstützt werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Eine Trennung einer SARS-CoV-positiv getesteten / Covid-19 erkrankten Mutter von ihrem Neugeborenen ist bei Einhaltung adäquater Hygienemaßnahmen nicht erforderlich“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Endgültige Formulierung: Dafür 8/9, Dagegen 0/9; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

4.4.2.PICO 13: Stillen.

Siehe Leitlinienkapitel 6.: Neugeborene: Rooming-In, Stillen und Testen

Verantwortliche Autoren: Agel / Mand

Empfehlung 1, Statement 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 6.E33 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Das Stillen soll bei SARS-CoV-2-positiven / COVID-19-erkrankten Müttern unterstützt werden. Spezielle Hygienemaßnahmen sollten eingehalten werden. Wenn der Gesundheitszustand der Mutter oder des Kindes Stillen nicht zulässt, sollte eine Ernährung mit abgepumpter Muttermilch angestrebt werden. | |

| Konsensbasiertes Statement 6.S5 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Eine Testung der Muttermilch auf SARS-CoV-2-Viren ist nicht erforderlich. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Stillen soll SARS-CoV-2 positiven Müttern ermöglicht werden. Hierzu sollten spezielle Hygienemaßnahmen eingehalten werden. Wenn der Gesundheitszustand der Mutter oder des Kindes Stillen nicht zulässt, sollte eine Ernährung mit abgepumpter Muttermilch erfolgen. Eine Testung der Muttermilch auf SARS-CoV-2-Viren soll nicht erfolgen“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung. Erstellen des Statements.

Abstimmung:

Endgültige Formulierung: Dafür 9/9, Dagegen 0/9; Enthaltungen: 0.

Konsensusstärke: 100%, starker Konsens

4.4.3.PICO 14 und 15: Neonatale SARS-CoV-2-Testung

Siehe Leitlinienkapitel 6.: Neugeborene: Rooming-In, Stillen und Testen

Verantwortliche Autoren: Mand / Rüdiger

Empfehlung 1 und 2, Statement 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 6.E34 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Ein <u>allgemeines Screening</u> asymptomatischer Neugeborener ohne neonatologischen Versorgungsbedarf von Müttern mit SARS-CoV-2-Infektion / COVID-19-Erkrankung soll nicht erfolgen. | |

| Konsensbasierte Empfehlung 6.E35 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Eine Testung auf SARS-CoV-2 bei einem Neugeborenen <u>ohne</u> neonatologischen Versorgungsbedarf kann erfolgen z. B. wenn eine Kontagiosität der Mutter anzunehmen ist. Der SARS-CoV-2-Test soll mittels nasopharyngealem RT-PCR-Test durchgeführt werden. | |

| Konsensbasiertes Statement 6.S6 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Wenn ein Test zum Ausschluss einer intrauterinen Transmission erfolgen soll, dann sollte dieser innerhalb von 24h postnatal durchgeführt werden. Zu berücksichtigen ist, dass aufgrund einer transienten Kontamination durch maternale Sekrete eine Testung unmittelbar nach der Geburt zu falsch-positiven Ergebnissen führen kann. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Eine SARS-CoV-2 Testung kann bei gesunden Neugeborenen von Müttern mit einem peripartalen SARS-CoV-2-Nachweis, d.h. maximal 14 Tage vor Entbindung, unabhängig von neonatalen und maternalen Symptomen, erfolgen. Bei mütterlichem SARS-CoV-2-Nachweis zu einem früheren Zeitpunkt der Schwangerschaft muss kein Test auf SARS-CoV-2 beim Neugeborenen erfolgen. Der SARS-CoV-2-Test soll mittels nasopharyngealem RT-PCR-Test innerhalb von 24h postnatal durchgeführt werden. Die Entlassung nach Hause kann nach neonatologischen Gesichtspunkten erfolgen, die Testergebnisse müssen nicht abgewartet werden“

Umformulierung der Empfehlungen im Rahmen der Konsentierungssitzung. Erstellen des Statements.

Abstimmung:

Endgültige Formulierung: Dafür 6/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 1.

Konsensusstärke: 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasierte Empfehlung 6.E36 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Ein Neugeborenes <u>mit</u> neonatologischem Versorgungsbedarf soll bei mütterlichem peripartalen SARS-CoV-2-Nachweis / Kontagiosität der Mutter, unabhängig von neonatalen und maternalen Symptomen mittels RT-PCR-Test auf SARS-CoV-2 bei | |

Aufnahme untersucht werden. Im Rahmen des stationären Aufenthaltes auf der neonatologischen Intensiv- oder Peripherstation **sollte** die PCR-Testung am 3. und 5. Behandlungstag aufgrund der Inkubationszeit von durchschnittlich 4 – 5 Tagen wiederholt werden. Die Isolationsdauer **sollte** von Fall zu Fall mit dem lokalen Hygieneteam abgestimmt werden.

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Ein Neugeborenes mit neonatologischem Versorgungsbedarf soll bei mütterlichem peripartalen SARS-CoV-2-Nachweis, d.h. maximal 14 Tage vor Entbindung, unabhängig von neonatalen und maternalen Symptomen mittels RT-PCR-Test innerhalb von 24h postnatal auf SARS-CoV-2 untersucht werden. Im Rahmen des stationären Aufenthaltes auf der neonatologischen Intensiv- oder Peripherstation sollte die PCR-Testung am 3. und 5. Lebenstag aufgrund der Inkubationszeit von durchschnittlich 4 – 5 Tagen wiederholt werden (2). Die Isolationsdauer sollte von Fall zu Fall mit dem lokalen Hygieneteam abgestimmt werden“

Umformulierung der Empfehlungen im Rahmen der Konsentierungssitzung. Erstellen des Statements.

Abstimmung:

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

4.5. Leitlinienmeeting / Konsentierung am 31.01.2022

4.5.1.PICO 3 – Überwachung der Schwangeren

Siehe Leitlinienkapitel 3.: Monitoring der infizierten Schwangeren

Verantwortliche Autoren: Hagenbeck / Doubek

Empfehlung 1:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E9 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| In der Betreuung einer SARS-CoV-2-infizierten Schwangeren sollte vom geburtshilflichen Standard und den Vorgaben der Mutterschaftsrichtlinien nicht abgewichen werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.
Konsensstärke 100%, starker Konsens

Statement 1:

| Konsensbasiertes Statement 3.S1 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei der Planung von elektiven Vorsorgeterminen und Untersuchungen ist zu erwägen, diese bis zur Aufhebung der Isolation / Ende der Kontagiösität der Schwangeren zu verschieben. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.
Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 2:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E10 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Die asymptomatische infizierte oder mild erkrankte Schwangere soll nach dem Standard der an anderer Stelle für Nicht-Schwangere empfohlenen Leitlinien betreut werden. Auf die Gefahr einer akuten Dekompensation soll hingewiesen werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.
Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 3:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E11 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei Symptomen mit deutlicher Allgemeinzustands-Beeinträchtigung und/oder erhöhtem Risiko zusätzlich zur Schwangerschaft (insbesondere ungeimpfte Schwangere und Schwangere mit z.B. Adipositas, Diabetes, Hypertonie, chronische Lungenerkrankungen) soll überprüft werden, ob die Indikation zur Verordnung einer | |

Krankenhauseinweisung vorliegt.

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Bei Symptomen mit deutlicher Allgemeinzustands-Beeinträchtigung und/oder erhöhtem Risiko mit z.B. Adipositas, Diabetes, Hypertonie, chronische Lungenerkrankungen) **soll** überprüft werden, ob die Indikation zur Verordnung einer Krankenhauseinweisung vorliegt.“

Umformulierung der Empfehlungen im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Diskussion:

Soll auf eine Pulsoxymetrie im Rahmen einer Empfehlung wie folgt verwiesen werden:

„Bei SpO₂ ≥94%, RR ≤20 Atemfrequenz/min ist in Abhängigkeit von der weiteren klinischen Einschätzung eine ambulante Führung gerechtfertigt.“

Die LL-Gruppe kommt zu dem Schluss, diesen Abschnitt „nur“ im Hintergrundtext deutlich zu beschreiben, ohne hier eine klare Empfehlung abzugeben.

Abstimmung:

Endgültige Formulierung: Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke: 100%, starker Konsens

Statement 2:

| Konsensbasiertes Statement 3.S1 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei der stationären Behandlung einer Patientin wegen COVID-19 in der Schwangerschaft oder im Wochenbett gilt die S3-Leitlinie „Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19“ unter besonderer Berücksichtigung geburtshilflicher Aspekte. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung des Statements im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 4:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E12 | |
|----------------------------------|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |

Bei stationärer Aufnahme **sollen** Vitalparameter erhoben werden (Blutdruck, Herz- und Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung). Neben den Vitalparametern **soll** auch eine Labor- und Urindiagnostik erfolgen.

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Bei stationärer Aufnahme sollen Vitalparameter erhoben werden (Blutdruck, Herz- und Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung). Neben den Vitalparametern sollte auch eine Labor- und Urindiagnostik erfolgen.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 5/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 2.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 5:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E13 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Die initiale Labordiagnostik sollte folgende Parameter umfassen und bedarfsgerecht regelmäßig kontrolliert werden: Differentialblutbild, CRP, LDH, AST/ALT, Kreatinin, sowie D-Dimere, Prothrombinzeit, aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Fibrinogen und Urindiagnostik (Proteinurie / Albuminurie, Hämaturie, Leukozyturie). | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 6/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 6:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E14 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei respiratorischer Insuffizienz oder Verdacht auf Lungenembolie sollen ergänzend bildgebende Verfahren eingesetzt werden. Dies kann den Einsatz von Verfahren mit ionisierenden Strahlen (z.B. Röntgen/CT) notwendig machen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Keine Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 6/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 1.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 7:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E15 | |
|---|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Eine Messung der Vitalparameter und Sauerstoffsättigung soll erfolgen und die Indikation zur Überführung auf eine Intensivstation regelmäßig überprüft werden. Ziel bei akuter hypoxämischer respiratorischer Insuffizienz bei COVID-19 ist eine adäquate Oxygenierung sicherzustellen. Es soll eine SpO ₂ ≥ 94 % angestrebt werden. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Eine Messung der Vitalparameter und Sauerstoffsättigung soll erfolgen und die Indikation zur Überführung auf eine Intensivstation regelmäßig überprüft werden. Ziel bei akuter hypoxämischer respiratorischer Insuffizienz bei COVID-19 ist eine adäquate Oxygenierung sicherzustellen. Es sollte eine SpO₂ ≥ 92 % (bei COPD-Patienten > 88 %) erreicht werden.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

Empfehlung 8:

| Konsensbasierte Empfehlung 3.E16 | |
|--|---------------------|
| Expertenkonsens | Konsensusstärke +++ |
| Bei einer SARS-CoV-2-infizierten Schwangeren soll unter der Geburt eine kontinuierliche Überwachung einschließlich der Messung der Sauerstoffsättigung durchgeführt und eine SpO ₂ ≥94 % angestrebt werden. Es wird in diesem Zusammenhang explizit auf die Empfehlungen im Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. „Geburt“ hingewiesen. | |

Konsentierungsprotokoll:

Ursprüngliche Formulierung: „Bei Vorliegen relevanter mütterlicher respiratorischer oder allgemeiner Beeinträchtigungen unter der Geburt soll eine kontinuierliche Überwachung einschließlich der Messung der Sauerstoffsättigung gewährleistet sein und eine SpO₂ ≥ 94%“

angestrebt werden. Bei weiterer maternaler Verschlechterung wird auf die Empfehlung XY hingewiesen.“

Umformulierung der Empfehlung im Rahmen der Konsentierungssitzung.

Abstimmung:

Dafür 7/7, Dagegen 0/7; Enthaltungen: 0.

Konsensstärke 100%, starker Konsens

5. Externe Begutachtung und Verabschiedung

5.1. Externe Begutachtung

Die Leitlinie wurde für 3 Wochen vor der Publikation durch die AWMF vorab online gestellt. Es wurden substantielle und gut belegbare Verbesserungsvorschläge mit in die Endversion aufgenommen. Diese sind im Anhang 2 dargelegt.

5.2. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden

Fachgesellschaften/Organisationen

Die Gültigkeit dieser Leitlinie wurde durch die Vorstände/Verantwortlichen der beteiligten Fachgesellschaften/Arbeitsgemeinschaften/Organisationen/Vereine, sowie durch die Vorstände der DGPM und DGGG und der DGGG-Leitlinienkommission im April 2022 bestätigt und damit in seinem gesamten Inhalt genehmigt.

6. Redaktionelle Unabhängigkeit

6.1. Finanzierung der Leitlinie

Es erfolgte eine finanzielle Unterstützung der DGGG in Höhe von 5000,- EUR und der DGPM in Höhe von 3000,- EUR. Das Projekt wurde in der Pandemie online durchgeführt, Literaturrecherchen und Konsensuskonferenzen etc. erfolgten ohne finanziellen Aufwand.

6.2. Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

An alle Mandatsträger und teilnehmenden Autoren wurde das „AWMF-Formular zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von Leitlinienvorhaben“ (Stand: 17.01.2018) verschickt. Diese wurden vom federführenden Leitlinienautor zur Veröffentlichung zusammengefasst und wurde im vollen Umfang in der Leitlinie veröffentlicht.

Die Angaben in den COI-Erklärungen wurden in der Konsensusgruppe diskutiert und bewertet. Mögliche Interessenskonflikte der Teilnehmer wurden bei jeweiligen Statements/Empfehlungen berücksichtigt. Manche Experten erhielten im Rahmen von Vorträgen von bestimmten Firmen Vortragshonorare. Dies wurde nur als geringer Interessenskonflikt gewertet, so dass keine Stimmenthaltung bei entsprechenden Fragestellungen erforderlich war. Als protektiver Faktor gegen Verzerrung aufgrund von Interessenkonflikten gab es eine repräsentative Leitlinien-Gruppe und eine strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation. Zudem war das Ziel ein 100%-iger Konsens bei den Empfehlungen und Statements.

Die redaktionelle Unabhängigkeit wurde zudem durch die unabhängige Moderation durch den AWMF zertifizierten Leitlinienberater Prof. Dr. med Constantin von Kaisenberg gewahrt.

7. Verbreitung und Implementierung

7.1. Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Implementierung dieser Leitlinie erfolgt über die Fachjournale der federführenden Fachgesellschaften DGGG und DGPM, Verweise und Verlinkungen auf den Websites der DGGG und DGPM sowie der anderen beteiligten Fachgesellschaften.

8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

8.1. Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die Leitlinie wurde auf Basis der im März 2020 durch die DGGG veröffentlichte S1-Leitlinie „SARS-CoV-2 in der Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett“ vollständig überarbeitet und auf S2k-Niveau angehoben. Die Leitlinie besitzt eine Gültigkeitsdauer bis 27.04.2027.

8.2. Aktualisierungsverfahren

Ein Aktualisierungsverfahren ist spätestens in 5 Jahren angestrebt.

9. Literatur

1. Mattner F. AWMF 067/010. Infektionsprävention durch das Tragen von Masken. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/067-010.html>. Published 2020. Accessed February 23, 2022.
2. Blankenfeld H, Kaduszkiewicz H, Kochen MM, Pömsl J. AWMF 053/054. SARS-CoV-2/ Covid-19- Informationen & Praxishilfen für niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/053-054.html>. Published 2022. Accessed February 23, 2022.
3. WHO. WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience Executive summary. 2022.
4. WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected: interim guidance, 13 March 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331446>. Published 2020. Accessed March 5, 2022.
5. WHO. Breastfeeding and COVID-19. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Breastfeeding-2020.1. Published 2020. Accessed March 5, 2022.
6. Coronavirus disease (COVID-19): Pregnancy and childbirth. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>. Accessed March 2, 2022.
7. Donders F, Lonnée-Hoffmann R, Tsiakalos A, et al. ISIDOG Recommendations Concerning COVID-19 and Pregnancy. *Diagnostics* 2020, Vol 10, Page 243. 2020;10(4):243. doi:10.3390/DIAGNOSTICS10040243

8. Kluge S, Janssens U, Welte T, et al. AWMF 113/001. Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19 - Living Guideline. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/113-001LG.html>. Published 2021. Accessed February 23, 2022.
9. Janssens U, Schlitt A, Hein A, et al. AWMF 040/015. SARS-CoV-2 Infektion bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Gesundheitswesen – Bedeutung der RT-PCR Testung. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/040-015.html>. Published 2020. Accessed February 23, 2022.
10. RCOG. Coronavirus (COVID-19) infection and pregnancy. <https://www.rcog.org.uk/coronavirus-pregnancy>. Published 2022. Accessed February 27, 2022.
11. ACOG. COVID-19 FAQs for Obstetrician-Gynecologists, Obstetrics | ACOG. <https://www.acog.org/clinical-information/physician-faqs/covid-19-faqs-for-ob-gyns-obstetrics>. Published 2022. Accessed February 27, 2022.
12. Vaught J, Halscott T, SMFM COVID-19 Task Force. Society for Maternal-Fetal Medicine Management Considerations for Pregnant Patients With COVID-19. 2021.
13. SMFM/SOAP. COVID-19: The SMFM/SOAP Guidelines for Labor and Delivery - The ObG Project.
14. Rasmussen SA, Smulian JC, Lednický JA, Wen TS, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and pregnancy: what obstetricians need to know. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;222(5):415-426. doi:10.1016/J.AJOG.2020.02.017
15. WHO. Therapeutics and COVID-19: living guideline. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.2>. Published 2022. Accessed March 6, 2022.
16. Zöllkau J, Hagenbeck C, Hecher K, et al. Update on Recommendations for SARS-CoV-2/COVID-19 during Pregnancy, Birth and Childbed. *Z Geburtshilfe Neonatol*. 2020;224(4):217-222. doi:10.1055/a-1199-6404
17. Zöllkau J, Hagenbeck C, Hecher K, et al. [Recommendations for SARS-CoV-2/COVID-19 during Pregnancy, Birth and Childbed - Update November 2021 (Long Version)]. *Z Geburtshilfe Neonatol*. 2022;226(1). doi:10.1055/A-1688-9398
18. Zöllkau J, Hagenbeck C, Hecher K, et al. Aktualisierte Empfehlungen zu SARS-CoV-2/COVID-19 und Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett. *Z Geburtshilfe Neonatol*. 2020;224:217-222.
19. Takla A, Matysiak-Klose D, Bogdan C, et al. Empfehlung und Begründung der STIKO zur Impfung gegen COVID-19 von Schwangeren und Stillenden. *Epidemiol Bull*. 2021;38/2021:10-36. doi:10.25646/9030
20. Pecks U, Kuschel B, Mense L, Oppelt P, Rüdiger M. Pregnancy and SARS-CoV-2

- Infection in Germany-the CRONOS Registry. *Dtsch Arztebl Int.* 2020;117(49):841-842. doi:10.3238/ARZTEBL.2020.0841
21. ZIERT Y, ABOU-DAKN M, BACKES C, et al. Maternal and neonatal outcomes of pregnancies with COVID-19 after medically assisted reproduction – results from the prospective Covid-19-Related Obstetric and Neonatal Outcome Study (CRONOS). *Am J Obstet Gynecol.* April 2022. doi:10.1016/J.AJOG.2022.04.021
 22. Sitter M, Pecks U, Rüdiger M, et al. Pregnant and Postpartum Women Requiring Intensive Care Treatment for COVID-19-First Data from the CRONOS-Registry. *J Clin Med.* 2022;11(3):701. doi:10.3390/JCM11030701
 23. Kleinwechter H, Groten T, Schäfer-Graf U, et al. COVID-19 and pregnancy: Case series with diabetes co-morbidity from the registry study 'Covid-19 Related Obstetric and Neonatal Outcome Study' (CRONOS). *Diabetologe.* 2021;17(1):88-94. doi:10.1007/S11428-020-00701-Z
 24. Murphy KE, Hannah ME, Willan AR, et al. Multiple courses of antenatal corticosteroids for preterm birth (MACS): a randomised controlled trial. *Lancet (London, England).* 2008;372(9656):2143-2151. doi:10.1016/S0140-6736(08)61929-7
 25. Mand N, Iannaccone A, Longardt AC, et al. Neonatal outcome following maternal infection with SARS-CoV-2 in Germany: COVID-19-Related Obstetric and Neonatal Outcome Study (CRONOS). *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2021. doi:10.1136/ARCHDISCHILD-2021-322100

Anhang 1. PICO-Fragen

| Nr. | Stichwort | PICO |
|-----|--|--|
| 1 | Soll unter Geburt eine Maske getragen werden? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangere unter Geburt, bei denen eine akute Infektion nicht ausgeschlossen bzw. eine Infektion nachgewiesen ist. - I = Maske unter Geburt bei Schwangerer / Personal / Begleitung. - C = Keine Maske tragen - O = -> Reduktion der Infektionswahrscheinlichkeit, Personal, Neugeborenes, Geburtsbegleitung, etc. -> Outcome Neugeborenes -> Outcome Mutter einschl. Geburtsmodus |
| 2 | Wie soll die Überwachung des Ungeborenen einer Mutter mit COVID-19 erfolgen? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangeren nach/mit SARS-CoV-2-Infektion - I = zusätzliche Kontroll- und Vorsorgeuntersuchungen - C = Routineuntersuchung (entsprechend Landesstandard) - O = Früherkennung und Reduktion möglicher Komplikationen |
| 3 | Wie soll die Überwachung der Schwangeren/Mutter bei COVID-19 erfolgen? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangeren nach/mit SARS-CoV-2-Infektion - I = zusätzliche Kontroll- und Vorsorgeuntersuchungen - C = Routineuntersuchung (entsprechend Landesstandard) - O = Früherkennung und Reduktion möglicher Komplikationen zB Präeklampsie, Long-Covid, Geburtsmodus |
| 4 | Sollen bei COVID-19 antenatale Steroide bei drohender Frühgeburt gegeben werden? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Infizierte Schwangere mit Frühgeburtsbestrebung - I = Applikation antenataler Steroide - C = Keine Steroidgabe +/- Dexamethason - O = fetomaternales Outcome |
| 5 | Welche Auswirkung der Steroidgabe (Dexamethason) bei COVID-19 auf das Kind | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangere mit COVID-19 (+/- Frühgeburtsbestrebung) - I = Applikations Dexamethason - C = kein Dexamethason - O = fetomaternales Outcome |

| | | |
|---|--|---|
| | und die Mutter sind zu erwarten? | |
| 6 | Soll eine Thromboembolieprophylaxe empfohlen werden? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangeren und Stillenden mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung - I = medikamentöse Thromboembolieprophylaxe - C = Keine Thromboembolieprophylaxe - O = Vermeidung von Thromboembolien |
| 7 | Stellt eine SARS-CoV-2 Infektion oder COVID-19 eine Entbindungsindikation dar? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangere mit SARS-CoV2-Infektion oder COVID-19 Erkrankung - I = Iatrogene Entbindung - C = Prolongation der Schwangerschaft / Spontanverlauf - O = Fetomaternales Outcome |
| 8 | Welcher Geburtsmodus ist zu empfehlen? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangere mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung - I = Sectio - C = Vaginale Entbindung - O = Fetomaternales Outcome (Ggf. bei Datenvorlage Stratifizierung nach Schweregrad der COVID-Erkrankung) |
| 9 | Ist ein Screening auf SARS-CoV-2 bei stationärer Aufnahme oder Aufnahme zur Geburt sinnvoll? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangere bei Aufnahme zur Geburt / stationärer Aufnahme - P1 = Genesene Schwangere - P2 = Geimpfte Schwangere - I1 = Generelles SARS-CoV-2-Screening - I2 = PCR-Test - I3 = Antigen-Test - I4 = Anamnese / Fiebermessung - C = Kein Screening - O = Reduktion der SARS-CoV-2 Infektionen zu Kontaktpersonen im klinischen Aufenthalt (Personal, andere PatientInnen, Neugeborene) |

| | | |
|----|--|---|
| 10 | Sollte die Anwesenheit einer Begleitperson zur Geburt bei SARS-CoV-2-Infektion/COVID-19 Erkrankung unterbleiben? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangere mit SARS-CoV-2-Infektion/COVID-19-Erkrankung - I = Begleitperson - C = Keine Begleitperson - O = Reduktion der SARS-CoV-2 Infektionen zu Kontaktpersonen im klinischen Aufenthalt (Personal, andere PatientInnen, Neugeborene) - O2 = Fetomaternales Outcome (Schmerzempfinden etc.) |
| 11 | Gibt es Kontraindikationen bezüglich verschiedener analgetischer Verfahren unter Geburt bei Schwangeren mit SARS-CoV-2-Infektion/COVID-19 Erkrankung? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Schwangere mit SARS-CoV-2-Infektion/COVID-19-Erkrankung mit Schmerzmittelbedarf/Narkosebedarf intrapartal - I1 = neuraxiale Schmerztherapie - I2 = opioid-basierte Analgetika - I3 = Lachgas - I4 = Intubationsnarkose - C1 = alle außer neuraxiale Schmerztherapie - C2 = alle außer opioid-basierte Analgetika - C3 = alle außer Lachgas - C4 = alle außer Intubationsnarkose - O = peripartales Management* und fetomaternales Outcome, Geburtsmodus <p>*inkludiert u.a. Exposition und Infektion des Personals, Infrastruktur peripartal</p> |
| 12 | Ist eine Trennung von Mutter und Kind bei SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung der Mutter hinsichtlich des Outcome unter Einhaltung adäquater Hygienemaßnahmen im Falle des Rooming-In überlegen? | <p>1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - P = Mutter mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung - I = Trennung von Mutter und Kind - C = Rooming-In - O = Fetomaternales Outcome (SARS-CoV-2-Infektion) <p>2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - P = Mutter mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung im Kontakt zu Ihrem Neugeborenen - I = COVID-spezifische Hygienemaßnahmen (welche?) |

| | | |
|----|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - C = Non-COVID-spezifische Hygienemaßnahmen - O = Fetomaternales Outcome |
| 13 | Empfehlung zum Stillen bei SARS-CoV-2-positiven Müttern? | <p>1) Ist das Nicht-Stillen des Kindes einer SARS-CoV-2-positiven Mutter hinsichtlich des Outcome zu empfehlen?</p> <ul style="list-style-type: none"> - P = Säugling einer Mutter mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung - I1 = Gabe der Muttermilch durch Dritte Person - I2 = Formula - C = Stillen - O = Fetomaternales Outcome / Fetale COVID-19-Infektion |
| 14 | Sollte ein Neugeborenes einer Mutter mit SARS-CoV-2 auf SARS-CoV-2 getestet werden? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Gesundes, reifes Neugeborenes (ab 36+0 SSW) einer Mutter mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19 - I = Screening auf SARS-CoV-2 (Antigentest, PCR) - C = Kein generelles Screening - O = Neonatales Outcome <ul style="list-style-type: none"> - P = Asymptomatisches, reifes Neugeborenes (ab 36+0 SSW) mit SARS-COV-2-Infektionsnachweis - I = Enhanced Surveillance - C = Normal Care - O = Neonatales Outcome |
| 15 | Sollte ein Neugeborenes mit neonatologischem Versorgungsbedarf einer Mutter mit SARS-CoV-2 auf SARS-CoV-2 getestet werden? | <ul style="list-style-type: none"> - P = Neugeborenes mit neonatologischem Versorgungsbedarf einer Mutter mit SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Erkrankung - I = Screening auf SARS-CoV-2 (Antigentest, PCR) - C = Kein generelles Screening - O = Neonatales Outcome <ul style="list-style-type: none"> - P = Neugeborenes mit neonatologischem Versorgungsbedarf und SARS-COV-2-Infektionsnachweis - I = Enhanced Surveillance - C = Normal Care - O = Neonatales Outcome |

Anhang 2 Protokoll der Externen Begutachtung.

Punkt-für-Punkt Antwort auf das Schreiben der AWMF vom 23.03.2022

Formal:

Sie haben in den Dokumenten Versionsnr. 1.0 genannt, nach unseren Unterlagen handelt es sich hierbei aber um die Version 2.0 (Vorgängerversionen von März 2020). Bitte korrigieren Sie.

Antwort: Seite 1, geändert. Version 2.0

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen:

Folgende Fachgesellschaften/Organisationen waren bei der Anmeldung als beteiligte Fachgesellschaft für die LL-Erstellung vorgesehen. Bitte begründen Sie (und legen dies in der Leitlinie dar), warum diese Fachgesellschaften/Organisationen nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren (mangelnde Ressourcen?):

- Bundesverband "Das frühgeborene Kind"

Antwort: Der Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ wurde einbezogen und nun im Manuskript ergänzt

Beteiligung von Patienten/Betroffenen:

Bitte ergänzen Sie, warum keine Patienten beteiligt wurden (keine national organisierte Patientenorganisation?) Alternativ legen Sie bitte dar, wie die Patientenperspektive (z.B. durch Befragung der Zielgruppe über Survey oder Fokusgruppe, orientierende Literatursuche) berücksichtigt wurde.

Antwort: Im Leitlinienreport auf Seite 27 nun festgehalten. „Eine national organisierte Patientengruppe zu den in dieser Leitlinie adressierten Themen gibt es aufgrund der medizinisch sehr neuen Situation und geringen Erfahrung mit der Erkrankung in Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett nicht und konnte deswegen nicht berücksichtigt werden. Die Verfasser der Leitlinie bemühten sich sehr, die mutmaßliche Sicht der SARS-CoV-2-betroffener Patientinnen zu berücksichtigen – dies auch unter Berücksichtigung der eigenen Erfahrung als Schwangere und Eltern.“

Formale Konsensfindung:

Bitte ergänzen Sie die Schritte des formalen Konsensverfahrens in der Konsenskonferenz.
Vorschlag:

Die Empfehlungen wurden unter neutraler Moderation wie folgt abgestimmt:

Präsentation der abzustimmenden Empfehlungen im Plenum, Gelegenheit zu Rückfragen und Einbringung von begründeten Änderungsanträgen, Abstimmung der Empfehlungen

und Änderungsanträge. Bei Bedarf: Diskussion, Erarbeitung von Alternativvorschlägen und endgültige Abstimmung.

Antwort: Die Schritte der formalen Konsensfindung sind im Leitlinienreport auf Seite 27/28 erläutert. Zum besseren Auffinden wurde dies nun mit der Überschrift „Formale Konsensfindung“ belegt. Zudem wurden diese Aspekte der formalen Konsensfindung im Kapitel „Konsensusfindung –und Konsensusstärke“ Ihrer Formulierungs-Empfehlung folgend aufgegriffen.

Externe Begutachtung:

Bitte ergänzen Sie den Zeitraum, Ort und den Umgang mit den eingegangenen Kommentaren sowie dass diese der Leitliniengruppe vorgelegt wurden und die ihr Einverständnis erklärt hat, sobald erfolgt.

Antwort: erfolgt nach Eingang von Kommentaren nach Abschluss der externen Begutachtung.

Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten:

Bitte geben Sie an, was als geringer, moderater und hoher Interessenkonflikt bewertet wurde.

Bitte ergänzen Sie die Interessenerklärung von folgenden Personen in der zusammenfassenden Tabelle:

- Dr. Lukas Jennewein, Universitätsklinikum Frankfurt Goethe-Universität
- Nina Mingers, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel
- Magdalena Sitter, Universitätsklinikum Würzburg
- Prof. Dr. Michael Abou-Dakn, Nationale Stillkommission

Antwort: alle COIs liegen vor und sind ergänzt.

Redaktionell:

- Bitte korrigieren Sie: Die Der Abschnitt „Stillen“ im Kapitel 6 „Neugeborene: Rooming-In, Stillen und Testen“ wurde unter Beteiligung der Nationalen Stillkommission vertreten durch Prof. Dr. Michael Abou-Dakn verfasst.
- Bitte korrigieren Sie: Die Empfehlungsstärke graduiert sich gleichermaßen wie bereits im Kapitel **Error! Reference source not found**
- Wir empfehlen die Ergänzung, wofür die Finanzielle Unterstützung der beiden Fachgesellschaften verwendet wurde.

Antwort: Alle Punkte wurden entsprechend bearbeitet.

Punkt-für-Punkt Antwort auf das Schreiben von Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie vom 06.04.2022

Bei der virostatistischen Therapie werden Molnupiravir und Remdesivir aufgeführt, aber nicht Nirmatrelvir/Ritonavir. Letzteres wird derzeit wohl am häufigsten eingesetzt. Bei den Antikörpern werden das bei der Omikron-Variante BA.2 weniger wirksame Sotrovimab (Achtung Schreibweise!) und das bei der Omikron-Variante wohl unwirksame Casirivimab / Imdevimab aufgeführt, aber nicht das derzeit stärker empfohlene und auch bei BA.2 wirksame Tixagevimab/Cilgavimab. Mir ist völlig bewusst, dass eine tagesaktuelle Empfehlung zu den neuen Arzneimittel nicht möglich ist. Vielleicht könnten Sie an prominenter Stelle auf die Stellungnahmen hinweisen, die die Fachgesellschaften gemeinsam mit den Kommissionen des Robert-Koch-Instituts veröffentlichen, z. B. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/AWMF_STAKOB_Stellungnahme_Arzneimittel.pdf?__blob=publicationFile und <https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/coronavirus/covid-19-praeexpositionsprophylaxe-20220404-final.pdf>

Antwort:

Kapitel 8.2 nun ergänzt.

„In Bezug auf Therapie-Schemata und medikamentöse Behandlungsoptionen wird auf die S3-Leitlinie AWMF-Register-Nr. 113/001 „Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19“ (6) sowie auf die Stellungnahmen „Antivirale Arzneimittel zur Therapie von COVID-19“ (233) und „COVID-19 Präexpositionsprophylaxe“ (234) der Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“ verwiesen.“

„Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid)

Zu den häufiger bei Nicht-Schwangeren eingesetzten Substanzen gehört Paxlovid. Es liegen keine Daten über die Anwendung von **Nirmatrelvir** während der Schwangerschaft vor, um ein arzneimittelassoziiertes Risiko für schwere Fehlbildungen, Fehlgeburten oder schädliche mütterliche oder fetale Ereignisse zu bewerten. Beobachtungsstudien zur Anwendung von **Ritonavir** bei schwangeren Patientinnen haben kein erhöhtes Risiko für schwerwiegende angeborene Fehlbildungen ergeben [d. h. 2,3 % (95 % CI: 1,9 bis 2,9) nach Ersttrimester-Exposition im Vergleich zu einer Hintergrundrate von 2,7 %]; die veröffentlichten Studien mit Ritonavir sind jedoch unzureichend. Die EMA schreibt: „Paxlovid wird während der Schwangerschaft und bei Personen, die schwanger werden können und keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen. Das Stillen sollte während der Behandlung

unterbrochen werden. Diese Empfehlungen beruhen darauf, dass Laborstudien an Tieren darauf hindeuten, dass hohe Dosen von Paxlovid das Wachstum des Fetus beeinträchtigen können“ (247). Die COVID-19-Behandlungsrichtlinien der National Institutes of Health (NIH) empfehlen, dass Nirmatrelvir; Ritonavir schwangeren Patientinnen nicht vorenthalten werden sollte, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt (248).“

Punkt-für-Punkt Antwort auf das Schreiben von Dr. med. Kersten, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie vom 07.04.2022

1. Die Empfehlung zur Troponin-Bestimmung / Echokardiographie (S.49) kann von der DGK so unterstützt werden.

2. Die Empfehlung im Fließtext zur Intensivstationsaufnahme ist deutlich unterschiedlich zur Indikation bei nicht-schwangeren Erwachsenen:

a. Schwangere: a) Atemfrequenz ≥ 25 -30/min, SpO₂ in Ruhe < 94 % b) Schwangere mit Sauerstoffbedarf und Komorbiditäten

b. S3 Leitlinie Erwachsene: Hypoxämie SpO₂ < 90 % (unter 2 - 4 Liter Sauerstoff/min bei nicht vorbestehender Therapie) und Dyspnoe und Atemfrequenz > 25 -30/min

Dies sollte genauer erklärt und begründet werden, insbesondere warum jeder O₂ Bedarf bei Komorbidität ohne weitere klinische Aspekte eine Indikation zur Aufnahme auf eine Intensivstation darstellt.

3. Die Empfehlung zur Antikoagulation: Bei nicht kritisch krankem Patienten im stationären Setting wäre eine effektive Antikoagulation bei niedrigem Blutungsrisiko zu erwägen. Ist dies auf Schwangere übertragbar oder würde hier immer von einem erhöhten Blutungsrisiko ausgegangen werden und damit eine reine VTE Prophylaxe wie im Text genannt als einzige Empfehlung verbleiben?

Antwort:

Ad „Intensivaufnahme“. Der Text, auf den sich die Anmerkung bezieht, ist ein Zitat der International Society for Infectious Diseases in Obstetrics and Gynaecology und als solches ("") gekennzeichnet. Es soll als Hilfestellung dienen. Die LL-Gruppe selbst hat sich nicht auf konkrete Empfehlungen zur Verlegung auf eine Intensivstation festgelegt, da dies Einzelfallentscheidungen überlassen sein muss, die im Falle der Schwangeren sowohl in Behandlung als auch in Krankenhauslogistik komplex sind. Der Cut-Off von 94% SpO₂ (anstatt 90%) bei Schwangeren findet sich im internationalen Konsens (z. B. RCOG-guideline). Den internationalen Vorschlägen hat sich die LL-Gruppe auch aus eigener Erfahrung mit schwer erkrankten Schwangeren angeschlossen, da eine weitere Dekompensation rasch zu fetalen Beeinträchtigungen führt. Dies ist im folgenden Kapitel

"Überwachung des Fetus" 4.2 und 4.3 dargestellt. Es wurden keine Änderungen im Text vorgenommen.

Ad „Therapeutische Antikoagulation“: Dies bleibt sicher Einzelfallentscheidungen überlassen, da Schwangere in den entsprechenden COVID-19-Studien nicht berücksichtigt wurden, es also keine Evidenz zu dieser Patientinnengruppe gibt und auch das Problem besteht, dass die Messung der D-Dimere für die Entscheidung NMH ja/nein unzureichend untersucht ist bzw. D-Dimere in der Schwangerschaft erhöht sind. Es wurde folgende Ergänzung im Text (Kapitel 7) vorgenommen: „Da die Ausbildung von Mikrothromben in der pulmonalen Endstrombahn als charakteristischer Befund des COVID-19-assoziierten ARDS angesehen wird, wird in der S3 Leitlinie zur stationären Behandlung von (nicht-schwangeren) Patientinnen und Patienten mit COVID-19 empfohlen, eine therapeutische Antikoagulation zu erwägen. Die dieser Empfehlung zugrundeliegenden Studien haben schwangere Frauen nicht untersucht. Zudem tendierten Patienten, die mit einer Antikoagulation in therapeutischer Dosis in randomisierten Studien behandelt wurden, vermehrt zu schwerwiegenden Blutungen innerhalb von 30 Tagen (6). Vor diesem Hintergrund sollte die therapeutischen Antikoagulation Einzelfallentscheidungen vorbehalten bleiben.“

Punkt-für-Punkt Antwort auf das Schreiben von Prof. Dr. med. Erika Baum, DEGAM vom 10.04.2022

In einer kleinen Arbeitsgruppe der DEGAM haben wir die Leitlinie durchgesehen und finden sie insgesamt sehr gelungen und hilfreich. Auch wenn es dazu keine publizierten Studien bei Schwangeren gibt, wäre eine Erwähnung der inhalativen Glucocorticoide für die ambulante Versorgung unseres Erachtens hilfreich.

In der hausärztlichen Leitlinie, einsehbar unter https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S2-Leitlinien/053-054_S2e_SARS-CoV-2%20und%20COVID-19/V22/053-054_S2e%20Coronavirus_V22_22-02-2022.pdf finden Sie die Ausführungen dazu auf S 48-51. Die Pro-Argumente werden gestützt durch ein Cochrane -Review, das hier noch nicht eingeschlossen war: https://www.cochrane.org/CD015125/AIRWAYS_are-inhaled-corticosteroids-effective-treatment-people-mild-covid-19

Antwort:

Gerne nehmen wir die Anregung auf und haben nun ergänzt:

8.1.3 Inhalative Kortikosteroide

„Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. empfiehlt in der S2e-Leitlinie „SARS-CoV-2/ Covid-19- Informationen & Praxishilfen für niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte“, „Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion und Risiko für einen schweren Verlauf kann eine Budesonid-Inhalation (2 x 800 µg/d für 7-14 Tage) zur Senkung dieses Risikos angeboten werden (Off-label-Therapie)“ (5). Zu dieser Thematik besteht ein Cochrane-Review mit drei Studien zur Behandlung von Patienten mit leichter COVID-19-Symptomatik. Inhalative Kortikosteroide verringern demnach wahrscheinlich das Risiko von Krankenhausaufenthalten oder Todesfällen (Einweisung in das Krankenhaus oder Tod vor der Einweisung in das Krankenhaus). Inhalative Kortikosteroide können Symptome oder die Anzahl der Tage mit Symptomen einer leichten COVID-19-Erkrankung verringern. Sie haben möglicherweise einen geringen bis gar keinen Einfluss auf die Sterblichkeitsrate. Evidenz für einen ernsthaft schädlichen Effekt durch inhalative Kortikosteroide besteht nicht. Einschränkend muss erwähnt werden, dass die identifizierten Studien aus einer Zeit vor der Einführung der COVID-19-Impfung stammen und sich nicht auf Schwangere beziehen (233). Die Exposition gegenüber inhaliertem Budesonid während der Schwangerschaft wird in Studien mit mehr als 6600 Säuglingen jedoch nicht mit einem erhöhten Risiko für angeborene Fehlbildungen oder andere nachteilige fetale Ereignisse in Verbindung gebracht (234,235).“

Punkt-für-Punkt Antwort auf das Schreiben von PD. Dr. med. Dietmar Schlembach, DGPGM vom 21.04.2022

2E8: vor Aufnahme oder vor dem Eingriff ? Ggf. auch beides, oder?

3E1: warum nur sollte... ?

5.E4 – es macht eigtl. wenig Sinn, bei einer Covid-pos. Pat. den Mann NICHT dazu zu lassen (insbes. wenn er sich sicher schützt und neg. Test hat). Der erste Satz sollte rausgenommen werden

6.E1 – warum nur sollte

6.E5 – warum „sollte“ bei hygien. Maßnahmen und nicht soll

Antwort:

Die Leitliniengruppe nahm die Anregungen auf und diskutierte diese. Die Leitliniengruppe kam zu dem Schluss, dass sich keine substanziellen Änderungen ergeben würden.

Punkt-für-Punkt Antwort auf das Schreiben der DGAI über Prof. Kranke vom 06.04.2022

"4.2 Überwachung des Fetus bei COVID-19

in 4.E2 formuliert: „Eine maternale Überwachung bei der schwer COVID-19 erkrankten Schwangeren ist entscheidend für die Prognose des Fetus. Bei Anzeichen einer maternalen Verschlechterung (drohende Beatmung oder ECMO) soll die Überwachung intensiviert werden. Es soll mit einer akuten respiratorischen Dekompensation gerechnet werden und Maßnahmen zur zeitnahen Entbindung des Ungeborenen sollen diskutiert werden.“
Zurecht kann moniert werden, dass dies selbstverständlich ist (Verschlechterung) und zudem die Verschlechterung (respiratorische Dekompensation) ja bereits eingetreten ist (maternale Verschlechterung), insofern beißt sich die Katze in den Schwanz. Ein Schuh wird m.E. draus, wenn wir sagen, es muss mit einer raschen (weiteren) Verschlechterung gerechnet werden, mithin sollen Maßnahmen zur zeitnahen Entbindung des Ungeborenen diskutiert werden. Also z.B.

„Eine maternale Überwachung bei der schwer COVID-19 erkrankten Schwangeren ist entscheidend für die Prognose des Fetus. Bei Anzeichen einer maternalen Verschlechterung muss mit einer raschen respiratorischen Dekompensation gerechnet werden. Deshalb sollen Maßnahmen zur zeitnahen Entbindung des Ungeborenen diskutiert werden.“

Antwort:

Die Leitliniengruppe hat im Rahmen einer Email-Korrespondenz den Vorschlag angeregt durch Prof. Kranke diskutiert. Es wurde durch den Leitlinien-Moderator deutlich gemacht, dass eine erneute Abstimmung zu diesem Punkt möglich ist, wenn dies mehrheitlich gewünscht ist. Prof. von Kaisenberg, Prof. Rüdiger, Dr. Mand und Prof. Pecks sehen keine Notwendigkeit zur Änderung. Weitere Standpunkte wurden nicht vertreten.

Punkt-für-Punkt Antwort auf das Votum DGHWi über Frau Agel vom 27.04.2022

Im Hintergrundtext zu „III. Leitlinienverwendung“ wird folgende Änderung vorgeschlagen (*kursiv*):

Fragestellung:

SARS-CoV-2 ist ein neuartiges Virus mit großen gesundheitlichen und gesellschaftspolitischen Auswirkungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie. Ziel ist die Darstellung der aktuellen Evidenz zu SARS- CoV-2 um eine bestmögliche Versorgung von Schwangeren, *Gebärenden*, Wöchnerinnen, *Stillenden* und deren Kindern zu etablieren.

Patienten/innenzielgruppe:

Die Leitlinie richtet sich an Schwangere, *Gebärende*, Wöchnerinnen und *Stillende* mit SARS-CoV-2 Infektion sowie deren Kinder und Begleitpersonen bzw. Partner.

Im Hintergrundtext zu Kapitel 3.1 wird folgende Änderung vorgeschlagen (*kursiv*):
Auf dieser Grundlage wurden durch KBV, BÄK und BGW Empfehlungen zum Risikomanagement in Arztpraxen formuliert einschließlich der Etablierung von Infektsprechstunden. Diese sind auch für Erkältungskrankheiten oder Grippe vorgesehen und nicht auf SARS-CoV-2- Verdachtsfälle beschränkt. *Hebammenpraxen orientieren sich an dem SARS-CoV-2- Arbeitsschutzstandard für therapeutische Praxen des BGW.*

Antwort:

Die Leitliniengruppe hat die Änderungsvorschläge übernommen.

Punkt-für-Punkt Antwort auf den Kommentar der DGP über Frau Prof. Sirsch vom 27.04.2022

„Inhaltlich besteht aus Perspektive der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft kein Veränderungsbedarf, allerdings erscheinen die Genderhinweise in einer Leitlinie zu Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett im Jahr 2022 überdenkenswert.“

Antwort:

Die Leitliniengruppe begrüßt den Kommentar durch Frau Prof. Sirsch. Es wurde das offizielle Formular der DGGG zur Leitlinienerstellung verwendet, bei dem dies inhaltlich vorgegeben war. Eine Änderung in der bestehenden Leitlinie wird daher nicht vorgenommen. Die Leitliniengruppe hat die Email und Anregung an das Leitlinien-Sekretariat der DGGG weitergeleitet um zukünftig Anpassungen zu überdenken.

Punkt-für-Punkt Antwort auf den Kommentar des Vorstands der DGGG über das Leitlinien-Sekretariat Frau Rustler vom 27.04.2022

Seite 78, Abbildung 4

Bei der Risikosituation für eine VTE ist eine künstliche Befruchtung aufgeführt – können sie mir das erklären? Eine künstliche Befruchtung alleine stellt aus meiner Sicht keine Indikation für eine Heparinisierung und wäre fatal, da dann deutlich mehr Frauen unnötig heparinisiert werden würden

Antwort:

Die Leitliniengruppe stimmt darin überein, dass bzgl. einer IVF/ART keine ausreichende Evidenz besteht, um dies als Risikofaktor für Thromboembolische Ereignisse aufzufassen, wenn es nicht mit einem OHSS verbunden ist. Allenfalls kann vermutet werden, dass die

Gruppe der Frauen mit IVF/ART per se eine Risikogruppe darstellt zumindest für unerwünschte perinatale Ereignisse (wir publizierten hierzu aus dem CRONOS-Register: [https://authors.elsevier.com/sd/article/S0002-9378\(22\)00300-3](https://authors.elsevier.com/sd/article/S0002-9378(22)00300-3)). Vermutlich ist dies auch der Anlass, weshalb das RCOG die IVF/ART mit einem Punkt in der Risikobewertung einbezieht (RCOG Green Top Guideline 37a).

Bezogen auf die Empfehlungen in der aktuellen Leitlinie 015/092 darf ich kurz erläutern, dass wir keine Empfehlung zur Heparinisierung in Bezug auf eine IVF/ART (oder in Kombination mit anderen Befunden) abgestimmt haben. Ich verweise hierzu gerne auf die entsprechenden Empfehlungen 7.E1, 7.E2, 7.E3 der Leitlinie.

Wir formulierten jedoch das Statement 7.S1 mit dem Wortlaut:

"Für die ambulante Betreuung kann zusätzlich zu den oben genannten Empfehlungen zur individuellen VTE-Risikobewertung ein Punktesystem herangezogen werden (z.B. die Tabelle der RCOG Green Top Guideline 37a, siehe Abbildungen 4 und 5). Hier bildet sich eine SARS-CoV-2-Infektion im Punkt „systemische Infektion“ ab, wenn auch zum Zeitpunkt der Erstellung der Punktesysteme eine SARS-CoV-2-Infektion noch nicht antizipierbar war."

Wir verweisen hierin auf die bestehende RCOG GreenTop Guideline 37a, die wir, um es der Leserschaft zu erleichtern ins Deutsche übersetzt in den Abbildungen 4 und 5 wiedergegeben haben. Diese dient wie hervorgehoben lediglich als eine Hilfestellung in der Einschätzung, nicht als zwingende Handlungsempfehlung einer Thromboseprophylaxe.

Ein Abschriftsfehler bei der Bewertung und Kalkulation des Risikos wurde dank Ihrer Anmerkung jedoch bemerkt, jetzt in der Legende Abbildung 4 korrigiert:

- Bei Gesamtpunktzahl vorgeburtlich ≥ 4 , ist eine Thromboseprophylaxe ab dem ersten Trimenon zu erwägen.
- Bei Gesamtpunktzahl vorgeburtlich ≥ 3 , ist eine Thromboseprophylaxe ab der 28. SSW zu erwägen.
- Bei einer Gesamtpunktzahl ≥ 2 postnatal, ist eine Thromboseprophylaxe für mindestens 10 Tage zu erwägen.

Versionsnummer: 2.0

Erstveröffentlichung: 03/2020

Überarbeitung von: 03/2022

Nächste Überprüfung geplant: 03/2025

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online