

Stellungnahme zum Richtlinien-Entwurf für die Anforderungen an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß §23 Abs. 2 Nr. 5 Gen DG

Autoren: Heike Bickeböllner, Konstantin Strauch

Die GMDS als medizinisch-theoretische Fachgesellschaft stimmt dieser Richtlinie prinzipiell zu, schlägt jedoch aus statistischer Sicht zwei sprachliche Änderungen zur sachlichen Klärung vor.

(1) Seite 2, Zeile 6: "Dies wird in natürlichen Häufigkeiten angegeben, d.h. auf der Basis des Testergebnisses ist 1 von x getesteten Schwangeren tatsächlich betroffen."

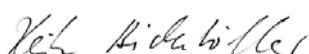
Die Rede ist hier von der Nachtest-Wahrscheinlichkeit, der Begriff der NATÜRLICHEN Häufigkeit ist hier falsch. Vorschlag: "Dies wird als Wahrscheinlichkeit in der Art angegeben, dass auf der Basis des Testergebnisses 1 von x getesteten Schwangeren tatsächlich betroffen ist."

(2) Seite 4: "Der Schwangeren muss des Weiteren vermittelt werden, dass z.B. als ein positives Untersuchungsergebnis im Rahmen der vorgeburtlichen Risikoabklärung ein Risiko für ein Kind mit Trisomie 21 größer als 1:250 definiert ist."

Hier wird erläutert, dass ein positiver Befund bei der Risikoabklärung nur eine Indikation für die Diagnostik liefert. Dies ist somit als ein sequentielles Testen anzusehen. Es wird die Präzisierung in der Aufklärung verlangt. Jedoch wird hier nur ein Beispiel geliefert. Hier müssten generell Mindestwerte für ein sequentielles Verfahren in den zwei Teststufen (zunächst Abklärung, dann Test) mit den üblichen Bezeichnungen bei Tests beschrieben werden und als Erläuterung dann das Beispiel.

Der Wert 1:250 ergibt sich nicht aus den im Beispiel verwendeten Angaben (Vierfelder-Tafel eines Testes). Stattdessen führt das Zahlenbeispiel (5170 positive Resultate, davon 180 richtig positiv) zu einem Risiko von 3,5% oder ca. 1:29. Das Beispiel müsste entsprechend auf Konsistenz hin korrigiert werden.

Köln, 15. Januar 2013



Prof. Dr. Heike Bickeböllner
- Präsidentin der GMDS -

GMDS Geschäftsstelle

Beatrix Behrendt
Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49 (0221) 37 99 47 55
Telefax: +49 (0221) 37 99 47 56
E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

GMDS-Präsidium

Prof. Dr. Heike Bickeböllner
(Göttingen), Präsidentin

Prof. Dr. Paul Schmücker
(Mannheim), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Johannes Haertling
(Halle/Saale), 2. Vizepräsident

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke
(Münster), Schatzmeister

Dr. Frank Konietschke
(Göttingen), Schriftführer

Prof. Dr. Guido Giani
(Düsseldorf), Beisitzer

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Beisitzer

Prof. Dr. Ursula Hübner
(Osnabrück),
Fachbereichsleiterin

Dr. Claudia Schmoor
(Freiburg), Fachbereichsleiterin

Prof. Dr. Stefanie Klug
(Dresden),
Fachbereichsleiterin

Dagmar Wege
(Hannover), Sektionsleiterin

Markus Stein
(Heidelberg), Sektionsbeisitzer