

Screening auf Gestationsdiabetes

Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan

Auftrag S07-01
Version 1.0
Stand: 27.11.2007

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit des Screenings auf Gestationsdiabetes

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

10.05.2007

Interne Auftragsnummer:

S07-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Diese Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan Version 0.1 (vorläufige Version) „S07-01: Screening auf Gestationsdiabetes“ wird gleichzeitig mit dem Berichtsplan Version 1.0 veröffentlicht. Der Berichtsplan 1.0 ist publiziert unter www.iqwig.de.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2 Würdigung der Stellungnahmen	2
2.1 Inhaltliche Aspekte	2
2.2 Hinweise auf Therapiestudien	2
2.3 HAPO-Studie	2
2.4 Art der untersuchten Screeningtests	2
2.5 Bewertung von Therapien	3
2.6 Transparenz des Projektablaufs	3
3 Literatur	5
4 Dokumentation der Stellungnahmen	6
4.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	6
4.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen	9
4.2.1 Deutscher Diabetiker Bund e. V.	10
4.2.2 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.....	12
4.3 Stellungnahmen von Einzelpersonen	15
4.3.1 Kai J. Bühling.....	16
5 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung	19

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Absender der Stellungnahmen 1
Tabelle 2: Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen 6
Tabelle 3: Stellungnahmen von Einzelpersonen 6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
oGTT	oraler Glukosetoleranztest

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 17.09.2007 wurde der (vorläufige) Berichtsplan „S07-01: Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit des Screenings auf Gestationsdiabetes“ in der Version 0.1 vom 10.09.2007 veröffentlicht. Zu diesem Berichtsplan konnten bis zum 15.10.2007 Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen abgegeben.

Tabelle 1: Absender der Stellungnahmen

Stellungnehmende Person(en)	Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen
Gabriele Buchholz Manfred Wölfert	Deutscher Diabetiker Bund e.V.
Steffen Wahler Henning Thole	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Kai J. Bühling	

Die Stellungnahmen sind in Kapitel 4 dokumentiert. Die Würdigung findet sich in Kapitel 2.

Die Stellungnahmen haben lediglich zu redaktionellen, nicht aber zu methodischen Änderungen im Berichtsplan 1.0 geführt.

2 Würdigung der Stellungnahmen

In den Stellungnahmen wurde eine Reihe von inhaltlichen, methodischen und Verfahrensabläufe betreffenden Aspekten angesprochen, die im Folgenden diskutiert werden.

2.1 Inhaltliche Aspekte

Eine Stellungnahme enthielt Hinweise zu den Aspekten „Schulterdystokie“ und „Häufigkeit der Diagnose Gestationsdiabetes“ im Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans 0.1. Diese Hinweise wurden zum Anlass genommen, die entsprechenden Passagen im Berichtsplan 1.0 zu präzisieren und zu ergänzen. Eine Änderung am methodischen Vorgehen ergab sich daraus nicht.

2.2 Hinweise auf Therapiestudien

In einer Stellungnahme wurden 3 aus Sicht des Stellungnehmenden relevante Publikationen genannt. Diese Publikationen werden – sofern nicht bereits durch die Literaturrecherche erfasst – in den Recherchepool und (Literatur-)Screeningprozess aufgenommen. Eine Änderung am methodischen Vorgehen ergab sich daraus nicht.

2.3 HAPO-Studie

In 2 Stellungnahmen wurde auf die bevorstehende Publikation der Hyperglycemia-and-Adverse-Pregnancy-Outcome (HAPO)-Studie [1] hingewiesen. Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, die Erstellung des Berichtsplan auszusetzen, bis eine im Berichtsplan 0.1 zitierte deutsche Leitlinie [2] auf der Basis der Ergebnisse der HAPO-Studie überarbeitet sei.

In Kapitel 3 (Seite 16) des Berichtsplans 0.1 war bereits ausgeführt, dass für die Erstellung des Vorberichts die Publikation der HAPO-Studie abgewartet werden soll. Es besteht jedoch kein Anlass, für die Erstellung des Berichtsplans 1.0 die Aktualisierung der von den Stellungnehmenden genannten Leitlinie abzuwarten. Diese Leitlinie ist entgegen der Darstellung der Stellungnehmenden nicht „Grundlage der Aussagen des Berichtsplans“, sondern wurde als Hintergrundinformation und vor allem als ein Beispiel für das derzeit existierende Spektrum der Empfehlungen zitiert, ohne dass diese Empfehlungen im Berichtsplan 0.1 bewertet wurden.

Insgesamt ergab sich auch aus diesen Anmerkungen keine Modifikation des methodischen Vorgehens.

2.4 Art der untersuchten Screeningtests

In einer Stellungnahme wurde bemängelt, dass die eigentliche Frage nach der am besten geeigneten Screeningmethode für Gestationsdiabetes laut Berichtsplan 0.1 überhaupt nicht

verfolgt und lediglich ein oraler Glukosetoleranztest (oGTT) als Standardtest vorausgesetzt werde.

Der Kommentar beruht auf einem Missverständnis, dem im Berichtsplan 1.0 nun durch eine Änderung der Formulierung vorgebeugt wird. Auch der Berichtsplan 0.1 enthielt für das Teilziel 1 „Screening“ keine Festlegung auf eine bestimmte Strategie oder einen bestimmten Test. Der Berichtsplan 0.1 erläuterte vielmehr, dass von Fachgesellschaften unterschiedliche, zum Teil mehrstufige Screeningstrategien empfohlen werden, bei denen auch nicht auf einem oGTT basierende „Vortests“ eingesetzt werden. Zum Beispiel ist schon die Anamnese von Risikofaktoren als ein eigener Test in einer Screeningstrategie zu betrachten. „Screening“ ist also als die Gesamtheit aller Tests zu verstehen, die bei einer Schwangeren eingesetzt werden, um letztlich eine Störung der Glukosetoleranz zu diagnostizieren oder auszuschließen. Wie im Berichtsplan 0.1 ausgeführt wurde, sind orale Glukosetoleranztests jedoch der „Goldstandard“ zur Feststellung einer Störung der Glukosetoleranz und der Diagnose „Gestationsdiabetes“. Da dieses Projekt auf das „Screening auf Gestationsdiabetes“ zielt, muss ein oraler Glukosetoleranztest zumindest in Interventionsgruppen ein Element einer Screeningstrategie sein. Zum Teilziel 1 „Screening“ sind in Vergleichsgruppen alle Tests eingeschlossen, die auf Blutzucker-assoziierte Risiken zielen.

Eine Änderung am methodischen Vorgehen ergab sich aus diesem Aspekt nicht.

2.5 Bewertung von Therapien

In einer Stellungnahme wurde aus dem Berichtsplan 0.1 die Folgerung gezogen, dass es im Projekt eher um eine Bewertung von therapeutischen Möglichkeiten der eingeschränkten Glukosetoleranz gehe.

Der Berichtsplan 0.1 enthielt die klare Festlegung, dass die Bewertung von Therapien nur eines von 4 Teilzielen des Projektes ist. Im Berichtsplan 1.0 gab es folgerichtig diesbezüglich keine Änderung.

2.6 Transparenz des Projektablaufs

In einer Stellungnahme wurde mangelnde Transparenz kritisiert, da „keine evtl. vom G-BA an das IQWiG gegebenen Unterlagen veröffentlicht“ worden seien. Zudem stelle der Berichtsplan teilweise Untersuchungsergebnisse dar, was nicht Funktion eines Berichtsplans sein dürfe und einer Korrektur bedürfe.

Die Bezugnahme auf einzelne Resultate aus Studien ist zur Beleuchtung des wissenschaftlichen Hintergrundes auch in Protokollen üblich. Diese Bezugnahme nimmt das Ergebnis des eigentlichen Berichts nicht vorweg. Eine Korrektur ist deshalb nicht nötig.

Im GKV-WSG findet sich kein Passus, der das IQWiG verpflichtet, (gegebenenfalls vertrauliche) Unterlagen, die das Institut vom G-BA erhält, aus Gründen der Transparenz zu

veröffentlichen. Die Öffentlichkeit soll vielmehr über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung informiert werden. Wie in den Methoden des IQWiG formuliert, basieren die Bewertungen – im Gegensatz zu denen anderer Institutionen (wie zum Beispiel des NICE) – ausschließlich auf publizierten oder im Rahmen der Berichterstellung veröffentlichen Informationen. Zudem werden die Arbeitsprozesse und -ergebnisse in Gestalt der allgemeinen („Methodenpapier“) und auftragsspezifischen (Berichtsplan) Methodik sowie der vorläufigen Ergebnisse (Vorbericht) und des Abschlussberichts der interessierten Öffentlichkeit im Internet zugänglich gemacht. All diese Verfahrensgrundsätze, die seit Beginn der Institutsarbeit bestehen, gewährleisten eine höchstmögliche Transparenz.

Das methodische Vorgehen blieb durch diesen Aspekt der Stellungnahmen unberührt.

3 Literatur

1. Metzger BE. The Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study. Int J Gynaecol Obstet 2002; 78(1): 69-77.
2. Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Schwangerschaft der Deutschen Diabetesgesellschaft, Arbeitsgemeinschaft für materno-fetale Medizin (AGMFM) der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin. Empfehlungen zu Diagnostik und Therapie des Gestationsdiabetes (GDM) [Online-Text]. Zugriff am: 9. Aug. 2007. Gelesen unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/057-008.htm>.

4 Dokumentation der Stellungnahmen

4.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind die Angaben der Stellungnehmenden zu potenziellen Interessenkonflikten zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der Personen auf dem „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Tabelle 2: Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Deutscher Diabetiker Bund e. V.	Buchholz, Gabriele	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutscher Diabetiker Bund e. V.	Wölfert, Manfred	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	Wahler, Dr. Steffen	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	Thole, Henning	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	ja

Tabelle 3: Stellungnahmen von Einzelpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Bühling, Dr. Kai	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma¹ abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut² finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt³ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren - auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?⁴

Frage 4: Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

¹ Mit solchen „Personen, Institutionen, oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z.B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

² Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und/oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z.B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

4.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen

4.2.1 Deutscher Diabetiker Bund e. V.

Autoren:

Gabriele Buchholz

Manfred Wölfert

Adresse:

Goethestr. 27

34119 Kassel

Auftragsnummer	S07-01
Screening auf Gestationsdiabetes	

In ihrem Bericht wissen Sie selbst darauf hin, dass es Hinweise auf Risiken gibt, die mit Schwere einer Glucosetoleranz-Störung zunehmen. Es bis jetzt noch nicht zu einer abschließende Bewertung kommen kann. Aufschluss kann es geben, wenn die HAPO (hyperglycemia an Adverse Pregnancy Outcome)-Studie vollständig veröffentlicht wird.

Solange es Hinweise auf Risiken gibt, sollte nach den derzeitigen Leitlinien der DDG, (veröffentlicht in „Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus“) verfahren werden.

Ferner werden z.B. unter dem Qualitätsverbund „Schwangerschaftsdiabetes in Baden-Württemberg“ u.a. Daten über Screening, Diagnose, Häufigkeit, Therapie und Risiken gesammelt.

Daher sollte noch auf die vollständige Veröffentlichung der HAPO-Studie gewartet werden, da dies in absehbarer Zeit geschieht. Solange Risiken nicht ausgeschlossen werden können, sollte hier kein vorschnelles Urteil abgegeben werden.

Sinsheim, 13.Okt. 2007



Gabriele Buchholz
Stellv. Bundesvorsitzende des DDB e.V.

4.2.2 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Autoren:

Steffen Wahler

Henning Thole

Adresse:

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Stellungnahme zum Berichtsplan „Screening auf Gestationsdiabetes“ - Auftrag S07-01

Einleitung und Problemstellung

Am 17.09.2007 wurde der Berichtsplan „Screening auf Gestationsdiabetes“ vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Anhörung gestellt.

Unklarheit in Bezug auf den Auftrag des G-BA

Der vom G-BA erteilte Auftrag lautete „Screening auf Gestationsdiabetes“. Der vom IQWiG vorlegte Berichtsplan scheint jedoch die eigentliche Frage nach der am besten geeigneten Screeningmethode auf einen Gestationsdiabetes überhaupt nicht zu verfolgen, sondern den OGTT als Standardtest vorauszusetzen.

Der Berichtsplan führt dann auch unter 1.1 und in der Folge aus, dass es hier eher um die Bewertung von therapeutischen Möglichkeiten der eingeschränkten Glukosetoleranz geht.

Der vorliegende Berichtsplan scheint dem Auftrag des G-BA nicht gerecht zu werden. Der Bezug zum Auftrag sollte eindeutig geklärt werden. Der Berichtsplan stellt teilweise schon Untersuchungsergebnisse dar. Das ist niemals die Funktion eines Berichtsplans und bedarf der Korrektur.

HAPO-Studie

Der Berichtsplan führt aus, dass auf die Veröffentlichung einer Meilensteinstudie, der HAPO-Studie gewartet wird. In diesem Zusammenhang sollte das IQWiG berücksichtigen, dass die Fachgesellschaften Deutsche Diabetesgesellschaft, Arbeitsgemeinschaft für materno-fetale Medizin, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin für die anstehende Überarbeitung der entsprechenden Fachgesellschaftsleitlinie ebenfalls auf die Veröffentlichung der HAPO-Studie warten.

Da die entsprechende Leitlinie (Nr. 057/008 des AWMF-Leitlinienregisters) Grundlage der Aussagen des Berichtsplans des IQWiG ist, sollte auf die Überarbeitung der Leitlinie gewartet werden und der Berichtsplan solange ausgesetzt werden.

Seite 1/2

Hausvogelplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Nichteinhaltung von Bestimmungen des GKV-WSG

Das Thema Gestationsdiabetes befand sich beim G-BA seit langer Zeit in Bearbeitung, bevor der Auftrag an das IQWiG erteilt wurde. Es werden jedoch keine ev. vom G-BA an das IQWiG gegebenen Unterlagen veröffentlicht, was eine Verletzung der Transparenzforderungen des GKV-WSG darstellt. Die entsprechenden Unterlagen müssen veröffentlicht werden, erst danach ist eine den Vorgaben des Gesetzes folgende Anhörung möglich.

Fazit

Insgesamt entspricht der Berichtsplan hinsichtlich der Transparenz nicht den gesetzlichen Vorgaben. Der Auftrag selber ist unklar.

Der zur Anhörung gestellte Berichtsplan sollte nach dieser Anhörung grundlegend überarbeitet werden.

Berlin, 10.10.07

Seite 2/2

4.3 Stellungnahmen von Einzelpersonen

4.3.1 Kai J. Bühling

Adresse:

Ole Hoop 18

22587 Hamburg

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Berichtsplan S07-01
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

09.10.07

INGEGANGEN 11. Okt. 2007

Sehr geehrter Herr Kollege Sawicki,

gemäß den Statuten Ihres Institutes erlaube ich mir wie folgt zu dem Auftrag S07-01 „Screening auf Gestationsdiabetes“ Stellung zu nehmen:

1. Die Schulterdystokie ist nicht zu Verwechseln mit dem „Geburtsstillstand“, sondern es handelt sich per se um einen Notfall [Sidor/Bühling Pathologische Geburt. In Bühling: Intensivkurs Gynäkologie und Geburtshilfe, Elsevier 2005; Dudenhausen, De Gruyter 2005]. Die Darstellung „In den meisten Fällen wird eine Schulterdystokie durch Wechsel der Geburtsstellung und Hilfe des Geburtspersonals ohne bleibende Folgen überwunden“ entspricht nicht der Realität und erweckt den Eindruck, dass an der Aufarbeitung des Berichtsplanes kein Geburtshelfer beteiligt war. Ich würde empfehlen, die Form der Darstellung entsprechend zu korrigieren. Gleichfalls sollte die Asphyxie als Folge der Schulterdystokie Erwähnung finden.
2. Erwähnung finden sollte auch die „erschwerte Schulterentwicklung“, die letztlich eine Zwischenstufe zur Schulterdystokie darstellt. Die Klassifikation in die beiden Gruppen ist zwar lehrbuchmäßig erfasst, eine Unterscheidung ist aus klinischen Erwägungen aber teilweise erschwert. Zudem erfordert die „echte“ Schulterdystokie u.U. auch weitere Maßnahmen (Protokoll, Hinzuziehung des Anästhesisten etc.), die u.U. dazu führen, dass diese Geburtskomplikationen bei günstigem Ausgang seltener protokolliert werden als zu erwarten ist.
3. Hinsichtlich der Häufigkeit des Gestationsdiabetes (Kapitel 1.3) wurde die deutschsprachige Literatur leider nicht hinreichend berücksichtigt. So wurde von Kleinwechter et al. eine Inzidenz von etwa 14% berechnet (Die Publikation wird Ihnen vermutlich von dem Autor bereitgestellt worden sein). Allerdings wurde bei dieser Studie ein international bisher ungebrauchlicher Einstunden-Grenzwert von 160 mg/dl verwendet.
4. Gleichfalls sei verwiesen auf die Ergebnisse meiner Arbeitsgruppe, publiziert 1998 in der „Geburtshilfe und Frauenheilkunde“. Seit 1993 wurde auf meine Initiative hin an der Klinik für Geburtsmedizin der Charité eine Reihenuntersuchung an allen sich dort zur Geburt vorstellenden Schwangeren vorgenommen. Das Screening setzte dabei mit einem mittleren Gestationsalter von 35 abgeschlossenen Schwangerschaftswochen zu einem späteren Zeitpunkt ein, als man es allgemein für sinnvoll erachtet. Zudem wurden zum damaligen Zeitpunkt

Priv.-Doz. Dr. med. Kai J. Bühling
Facharzt für Frauenheilkunde
und Geburtshilfe
Gynäkologische Endokrinologie
und Reproduktionsmedizin
Diabetologe

Kinderwunschbehandlung
Reproduktionsmedizin
Pränataldiagnostik
Doppler-Sonographie
Hormonstörungen

Dr. med. Annette Loeck
Fachärztin für Frauenheilkunde
und Geburtshilfe

Mammasonographie
Harninkontinenz
Teenager-Sprechstunde

Ole Hoop 18
22587 Hamburg
Telefon 040 86 35 25
Telefax 040 86 37 28

www.frauenaerzte-blankenese.de
info@frauenaerzte-blankenese.de

Bankverbindung
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank Hamburg
BLZ 200 906 02
Konto 6100570

Priv.-Doz. Dr. med. Kai J. Bühling
Dr. med. Annette Loeck

die Grenzwerte von O'Sullivan verwendet, da uns die zu diesem Zeitpunkt von den Fachgesellschaften empfohlenen Grenzwerte zu hoch erschienen. Da die Rohdaten weiterhin vorliegen, ließen sich aber problemlos die Inzidenzen nach den Carpenter/Coustan-Kriterien berechnen. Bei Bedarf kann ich Ihnen diese Daten gerne zur Verfügung stellen.

5. Zu den Screeningempfehlungen sei angemerkt, dass in dem HTA-Bericht zwei wesentliche Studien mit hohem Evidenzgrad zum Risiko höherer Blutzuckerwerte bzw. dem positiven Effekt einer intensivierten Therapie nicht berücksichtigt wurden [Langer 1994]. Ich hoffe, dass es sich hierbei lediglich um Nachlässigkeit handelt und füge diese Studien vorsichtshalber meinem Schreiben bei.
6. Inzwischen gibt es zwei prospektive, doppelblinde Untersuchungen zum Therapieeffekt einer intensivierten Therapie beim Gestationsdiabetes [Crowther 2005, Langer 2005]. Ich gehe davon aus, dass diese Studien Eingang in die erneute Bewertung finden werden.
7. Hinsichtlich der Inzidenz in Deutschland ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass derzeit ein nur geringer Wert zu erwarten ist. Wie meine eigene Arbeitsgruppe feststellen musste, liegt die Rate einer Glukosurie, die derzeit als einziges Screening auf Gestationsdiabetes in den Mutterschaftsrichtlinien verankert ist, bei Gestationsdiabetikerinnen bei 10,8%. Etwa 90% der Gestationsdiabetikerinnen können demnach gar nicht über dieses Verfahren detektiert werden. Zudem zeigt sich eine starke Beeinflussung durch den aktuellen diastolischen Blutdruck der Schwangeren [Bühling 2004]. Insofern ist dieses Testverfahren nicht zur Detektion geeignet, und die hierauf basierenden Berechnungen zu den Inzidenzen sind demnach auch nicht valide.

Ich hoffe, dass Ihnen meine Ausführungen bei der Ausarbeitung behilflich sind und biete explizit weitere Unterstützung an. Nachdem ich einen Großteil meiner 15-jährigen wissenschaftlichen Tätigkeit (Promotion, Habilitation, mehr als 30 klinische Studien) dem Gestationsdiabetes gewidmet habe, hoffe ich sehr, dass Sie und Ihr Institut zu einem nachvollziehbaren Ergebnis kommen.

Mit freundlichen Grüßen



Priv.-Doz. Dr. med. Kai J. Bühling

Frauenarzt - Diabetologe

Anlagen

Bühling 1998
Bühling 2004
Crowther 2005
Langer 1994 (nicht digital)
Langer 2005
Sermer 1998 (nicht digital)

5 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung

Da sich für das IQWiG aus den Stellungnahmen kein Klärungsbedarf ergab, fand keine wissenschaftliche Erörterung statt.