

Bewertung „Individueller Gesundheitsleistungen“ (IGeL)

Zusatzdiagnostik in der Schwangerschaft: Biochemisches Screening (Triple-Test)



Eine Information der Gesetzlichen Krankenkassen

Das sollten Sie wissen...

Der Triple-Test soll helfen, Ungeborene mit Trisomie 21 (Down-Syndrom) früh zu erkennen, und stellt die Schwangere (das Paar) nach Bestätigung durch eine Fruchtwasseruntersuchung vor die Entscheidung, ob ein Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden soll. Es gibt bislang keine zuverlässigen Studien, in denen die Treffsicherheit des Tests ausreichend erprobt wurde.

Die vorliegenden, mit Unsicherheiten behafteten Daten zeigen jedoch, dass der Triple-Test keine sichere Auskunft geben kann, ob ein Kind gesund ist. Er kann lediglich die Wahrscheinlichkeit abschätzen, ob eine Trisomie 21 vorliegt.

Diesem begrenzten Nutzen stehen Nachteile gegenüber: Zum einen erkennt der Test ein Viertel der Kinder mit Trisomie 21 nicht, zum anderen löst er durch eine Vielzahl „falsch-positiver“ Ergebnisse meist unnötige Besorgnis bei den Eltern aus und führt zu ebenfalls nicht immer folgenlosen Fruchtwasseruntersuchungen.

Insgesamt überwiegen die Nachteile, so dass der Test keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen ist.

Aufgabe der Schwangerschaftsvorsorge ist es, Gefährdungen und Behinderungen des Ungeborenen so früh wie möglich zu entdecken. Weil z. B. eine Ultraschalluntersuchung nur begrenzt zuverlässig ist, bieten viele Ärzte weitere Untersuchungen an, darunter den so genannten Triple-Test. Dieser Test ist keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Bislang gibt es keine zuverlässigen Studien, die eine sichere Bewertung des Tests erlauben. Aus den zur Verfügung stehenden, lückenhaften Daten lässt sich aber ableiten, dass er mehr Schwangeren schadet als nutzt.

■ Worum geht es?

Der Triple-Test soll verschiedene Chromosomenstörungen erkennen, vor allem, ob ein Ungeborenes eine Trisomie 21 aufweist, die Ursache des Down-Syndroms. Dieser genetische Fehler ist selten, wird aber mit zunehmendem Alter der Mutter häufiger. In Deutschland gilt die Trisomie 21 rechtlich als medizinische Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Schwangeren ab 35 Jahren wird deshalb meist in der 16. bis 18. Schwangerschaftswoche eine Fruchtwasseruntersuchung im Rahmen des gesetzlichen Vorsorgeprogramms angeboten, um genetische

Veränderungen festzustellen. In diesem Alter der Schwangeren tritt bei einem von 350 Kindern eine Trisomie 21 auf.

Als Hauptargument für den Triple-Test wird genannt, dass er bei der Entscheidung für oder gegen eine Fruchtwasseruntersuchung helfen könnte. Diese so genannte Amniozentese möchte man so oft es geht vermeiden, weil sie nicht ohne Risiken ist: Bei einer von 100 bis 150 Fruchtwasseruntersuchungen kommt es zur Fehlgeburt eines gesunden Kindes.

■ Wie funktioniert der Triple-Test?

Auf den ersten Blick erscheint der Triple-Test als vergleichsweise harmlose Alternative. Für die Schwangere bedeutet er lediglich eine Blutabnahme zwischen der 16. und 18. Schwangerschaftswoche. Im Labor werden dann drei Blutbestandteile (daher die Bezeichnung „Triple“-Test = „Dreifach“-Test) bestimmt, deren Werte bei einem Kind mit Trisomie 21 verschoben sein können. Allerdings werden diese Werte auch durch andere Faktoren maßgeblich beeinflusst, etwa das Alter des Ungeborenen, Gewicht der Mutter, Krankheiten oder durch Rauchen der Mutter. Wenn also der Test „Auffälligkeiten“ feststellt, ist das noch kein Beweis dafür, dass eine Trisomie 21 vorliegt. Anhand der gemessenen Werte lässt sich lediglich die Wahrscheinlichkeit bestimmen, mit der bei einem Kind eine Trisomie 21 vorliegt. Das Risiko wird laut Triple-Test als „erhöht“ angesehen, wenn – wie bei einer 35-jährigen Schwangeren – mindestens eines von 350 Kindern betroffen sein könnte. Diesen Schwangeren wird dann zur endgültigen Klärung meist eine Fruchtwasseruntersuchung angeboten. Das Risiko wird als „nicht erhöht“ angesehen, wenn es unter der Schwelle eins zu 350 liegt – dann kann man auf eine Fruchtwasseruntersuchung verzichten (vgl. Beispiele).

■ Welche Nachteile hat der Triple-Test?

Allerdings hat der Triple-Test zwei wichtige Nachteile, die seine Nützlichkeit in Frage stellen:

1. Er erkennt etwa ein Viertel der Kinder mit Trisomie 21 nicht. Eltern können also auch nach einem unauffälligen Test nicht sicher sein, ein gesundes Kind zu bekommen.
2. Der Test liefert auch bei vielen völlig gesunden Kindern fälschlicherweise ein „erhöhtes“ Risiko als Ergebnis. Diese so genannten „falsch-positiven“ Befunde sorgen dafür, dass viele Eltern unnötigerweise beunruhigt werden, bis das Ergebnis einer Fruchtwasseruntersuchung dann Entwarnung gibt: In mehr

als 95 Prozent der Fälle wird dann nämlich keine Auffälligkeit gefunden. Weil der Triple-Test also letztlich erst in Verbindung mit der Fruchtwasseruntersuchung sichere Auskunft gibt, ist er nicht so harmlos, wie er auf den ersten Blick erscheint.

■ Welche Konsequenzen hat der Triple-Test bei Schwangeren unterschiedlichen Alters?

Drei Beispielrechnungen sollen verdeutlichen, wie die Bilanz des Triple-Tests für Frauen verschiedenen Alters ausfällt. Dazu sind einige Zahlen nötig, die allerdings nur eine grobe Orientierung geben können, weil sie auf unsicheren Annahmen beruhen.

Beispiel 1: Die Schwangere ist jünger als 25 Jahre. In diesem Alter ist die Trisomie 21 sehr selten, schätzungsweise eines von 1.500 Kindern ist betroffen – das entspricht sieben von 10.000 Geburten. Wenn man nun annimmt, dass 10.000 Frauen einen Triple-Test machen, dann wird der Test aufgrund seiner unzureichenden Treffsicherheit bei etwa 400 Frauen (also bei etwa jeder 25. Frau) ein angeblich „erhöhtes“ Risiko ergeben, doch nur drei oder vier dieser Schwangeren haben tatsächlich ein Kind mit Trisomie 21.

Wenn alle 400 Frauen eine Fruchtwasseruntersuchung machen lassen, dann werden zwar diese drei oder vier Kinder entdeckt. Doch die Komplikationen der Amniozentese werden dazu führen, dass zwei bis vier Schwangere ihr gesundes Kind durch eine Fehlgeburt verlieren. Mit anderen Worten: Für fast jedes Kind mit einer Trisomie 21, das der Triple-Test entdeckt, führt er zur Fehlgeburt eines anderen Kindes, das ohne den Test gesund zur Welt gekommen wäre. Dieser Preis erscheint zu hoch. Hinzu kommt, dass der Test drei der sieben Kinder mit Trisomie 21 übersehen.

Beispiel 2: Die Schwangere ist älter als 40 Jahre. In diesem Alter steigt das Risiko für ein Kind mit Trisomie 21 etwa auf eins zu 100, oder auf 100 Fälle pro 10.000 Schwangerschaften. Wenn der Test hier bei 10.000 Frauen angewandt wird, würde er bei etwa 2.200 Schwangeren ein „erhöhtes“ Risiko ergeben (also bei jeder vierten bis fünften Frau), von denen letztlich etwa 80 tatsächlich ein Kind mit Trisomie 21 haben. Doch bei den übrigen 7.800 Schwangeren, denen der Test ein „niedriges“ Risiko bescheinigt, würde er mehr als 20 Kinder mit Trisomie 21 übersehen. Das Risiko nach einem negativ ausgefallenen Triple-Test läge dann immer noch höher als bei einer 35-Jährigen. Wenn man also die Praxis als Maß nimmt, jeder 35-Jährigen eine Amniozente-

se anzubieten, dann müsste man das bei Frauen über 40 selbst dann tun, wenn der Triple-Test ein „niedriges“ Risiko liefert. Dann wäre der Test überflüssig.

Beispiel 3: Die Schwangere ist zwischen 35 und 40 Jahre. In diesem Alter könnte der Triple-Test unter günstigen Umständen dabei helfen, Fruchtwasseruntersuchungen zu vermeiden. In diesem Alter liegt bei etwa einer von 350 Schwangerschaften eine Trisomie 21 vor, das entspricht etwa 29 von 10.000 Schwangeren. Der Test würde bei etwa 2.200 Frauen (etwa bei jeder fünften Frau) ein „erhöhtes“ Risiko liefern und zur Fruchtwasseruntersuchung führen. Bei den übrigen 7.800 Frauen würde der Test zwar fünf bis sechs Kinder nicht erkennen, doch das Risiko wäre deutlich genug verringert, um bei ihnen auf eine Fruchtwasseruntersuchung ver-



zichten zu können. Allerdings muss bezweifelt werden, dass der Triple-Test in der Realität wirklich diese optimistische Bilanz erreicht, weil dazu die Beachtung strenger Qualitätsstandards nötig wäre, die bislang nicht zwingend vorgeschrieben und nicht sicherzustellen sind.

■ **Fazit: Treffsicherheit des Triple-Tests ist nicht ausreichend**

Bei genauer Betrachtung zeigt sich also, dass ein Triple-Test nicht treffsicher genug ist, um den Eltern die Entscheidung für oder gegen eine Fruchtwasseruntersuchung spürbar erleichtern zu können. Damit fehlt eine wichtige Voraussetzung für die Übernahme dieses Diagnoseverfahrens in die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen. Auch wenn unter optimistischen Annahmen einzelne Schwangere profitieren könnten, wiegt in der Summe der sichere Schaden (unnötige Beunruhigung, Fehlgeburten gesunder Kinder) schwerer als der unsichere Nutzen (vermiedene Fruchtwasseruntersuchungen).

Frauen, die sich aus individuellen Gründen trotzdem für den Test entscheiden, sollten ihn und die eventuell anschließende Fruchtwasseruntersuchung so früh wie möglich in der Schwangerschaft durchführen lassen, um eine Spätabtreibung zu vermeiden.

Wer entscheidet, was zum Früherkennungsprogramm gehört und was nicht?

Art und Umfang der von den Gesetzlichen Krankenkassen übernommenen Früherkennungsuntersuchungen werden vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen festgelegt. In diesem Gremium entscheiden Vertreter und Vertreterinnen der Krankenkassen und der niedergelassenen Ärzte und Ärztinnen zusammen und gleichberechtigt darüber, welche Untersuchungen mit mehr Nutzen als Schaden verbunden sind und deshalb von den Kassen bezahlt werden.

Quellennachweis:

Folgende Datenbanken wurden nach Studien zum Screening anhand des Triple-Tests durchsucht: HTA, DARE, NHS EED, Cochrane Library, CMA Infobase, Current Contents Connect, Aidslite, Bioethicsline, Cancerlit, Euroethics, GEROLIT, Healthstar, MEDIKAT, MEDLINE, Oldmedline, Embase, Russ-med Articles, TOXLINE, ZEBET, Medline Alert, Kluwer- und

Springer-Verlagsdatenbanken für Volltexte. Ergänzende Recherchen erstreckten sich auf einschlägige Internetseiten internationaler Gesundheitsbehörden. Wesentliche Evidenzgrundlage bilden fünf HTA-Berichte bzw. evidenzbasierte systematische Übersichtsarbeiten aus Deutschland, dem Vereinigten Königreich, Kanada und den USA.

(Stand: Juni 2003)

Bildnachweis:

Titel: dpa-Bildarchiv; Genetica AG, Zürich/U. Kerker
Seite 3: OKAPIA KG, Germany



Herausgeber: Medizinischer Dienst
der Spitzenverbände
der Krankenkassen e.V.
45116 Essen

Telefon: 0201/8327-0
Telefax: 0201/8327-100
E-Mail: office@mds-ev.de
Internet: www.mds-ev.de