

Bestimmung des HbA_{1c}-Wertes („Diabetes-Vorsorge“)

Ergebnisbericht

Recherche

Datum der Suche: 01.04.2011

PICO-Fragestellung:

Population: Beschwerdefreie Personen ohne erhöhtes Diabetes-Risiko

Intervention: Bluttest auf HbA_{1c} (in Kombination mit dem FPG-Test oder als Alternative)

Kontrolle (Control): Nüchtern-Blutzuckerbestimmung

Zielgröße (Outcome): Verhindern der Diabetes-Folgeschäden, Senken der Sterblichkeit aufgrund von Folgeschäden

Kommentar:

Bisher liegen keine RCTs vor, die den Nutzen des HbA_{1c}-Tests (ggf. in Kombination mit dem FPG-Test) mit dem der (alleinigen) Nüchtern-Blutzuckerbestimmung vergleichen. Aus diesem Grund beziehen wir uns in unserer Bewertung auf den Vergleich der Testgüte des etablierten Tests und der angebotenen Alternative. Der HbA_{1c}-Test als IGeL muss abgegrenzt werden gegen den HbA_{1c}-Test als GKV-Leistung zu Verlaufskontrolle bei Diabetes mellitus.

Suchbegriffe:

deutsch: Diabetes Screening, zusätzlich HbA_{1c}, wenn zu viele Treffer

englisch: diabetes screening, zusätzlich HbA_{1c}, wenn zu viele Treffer

Datenbank	Gefundene Dokumente	Verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	18 Treffer: nicht relevant (Behandlung des Diabetes, andere Themen)	0
Cochrane (Reviews)	7 Treffer: nicht relevant (Protokoll, andere Indikationen, andere Themen)	0
G-BA	5 Treffer : nicht relevant (andere Themen und Indikationen)	0
AWMF (S2e und S3)	8 Treffer: nicht relevant (andere Indikationen)	0
NICE (guidance documents)	1 Treffer: nicht relevant	0
CRD (DARE und HTA)	36 Treffer: 3 verwendet 33 nicht relevant (andere Indikationen, andere Sprache, Cochrane-Protokoll)	Bennett C M, Guo M, Dharmage S C.: HbA _{1c} as a screening tool for detection of type 2 diabetes: a systematic review. Diabet Med, 2007; 24 (4): 333– 343 Fröschl B, et al.: Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-2-Screenings. Gesundheit Österreich GmbH, Wien 2010 National Board of Health: Type 2 Diabetes. Health Technology Assessment of screening, diagnosis and treatment. Danish Health Technology Assessment, 2005; 7 (1) Norris S et al. (siehe unten, AHRQ)
USPSTF/AHRQ (Index-Suche)	1 Guideline (verwendet)	Norris S, et al.: Screening for Type 2 Diabetes Mellitus: Update of 2003 Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 61. AHRQ Publication No.

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
<p>Bennett C M, Guo M, Dharmage S C.: HbA_{1c} as a screening tool for detection of type 2 diabetes: a systematic review. Diabet Med, 2007; 24 (4): 333–343</p>	<p>1. ja 2. September 2004 3. ja</p>	<p>Beobachtungsstudien, die den HbA_{1c}-Test mit der Nüchtern-Blutzuckerbestimmung (FPG-Test) vergleichen</p> <p>Nur englischsprachige Publikationen.</p>	<p>Insgesamt wurden 9 Querschnittstudien identifiziert, die die Treffsicherheit des HbA_{1c}-Tests mit dem FPG-Test vergleichen. Als Referenzstandard wurde der orale Glukosetoleranztest (OGGT) verwendet, der in mindestens 80% der Patienten durchgeführt sein musste, bei denen zuvor ein HbA_{1c}-Test durchgeführt wurde. Zwei Studien haben gesunde Personen ohne erhöhtes Risiko eingeschlossen, die anderen Studien haben Personen mit einem erhöhten Risiko für Diabetes Typ 2 untersucht.</p> <p><u>Evidenz zur Treffsicherheit der Tests</u> Der zu Grunde gelegte Cut-off zur Bestimmung des Diabetes war in den Studien sehr unterschiedlich. In den meisten Studien wurde aber 6,1% als optimaler Cut-off empfohlen. Bei diesem Cut-off betrug die Sensitivität des HbA_{1c}-Tests zur Erkennung eines Diabetes in 2 Studien zwischen 78% bzw. 81%, die Spezifität 79% bzw. 84%. Bei einem vergleichbaren Cut-off von 6,1% mmol/l ergaben 2 Studien für den FPG-Test eine geringere Sensitivität (48% bzw. 64%), dafür eine höhere Spezifität (98% bzw. 94%). Eine Studie zeigte, dass bei einem vergleichbaren Cut-off von 6,9% die Sensitivität des HbA_{1c}-Tests geringer war als die die des FPG-Tests (64% vs. 78%), die Spezifität war annähernd gleich (91% vs. 88%).</p> <p>Insgesamt gingen beide Tests tendenziell entweder mit einer höheren Sensitivität bei gleichzeitig niedrigerer Spezifität einher oder mit einer niedrigeren Sensitivität bei gleichzeitig höherer Spezifität. Die Autoren schlussfolgern, dass in Bezug auf eine Diabetes-Diagnose kein Test dem anderen eindeutig überlegen ist.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Es werden keine Angaben zu möglichen Schäden gemacht.</p>
<p>Fröschl B, et al.: Effektivität und Effizienz eines</p>	<p>1. ja 2. Juli 2008 3. ja</p>	<p>Übersichtsarbeiten und Primärstudien zu Screening-Tests</p>	<p>Insgesamt wurden die Übersichtsarbeit von Bennett (s.o.) sowie 5 Querschnittstudien eingeschlossen, in denen der HbA_{1c}-Test mit dem FPG-Test verglichen wurde.</p>

<p>Diabetes-Typ-2-Screenings. Gesundheit Österreich GmbH, Wien 2010</p>			<p><u>Evidenz zur Treffsicherheit der Tests</u> Die Studien zeigten in der Mehrheit, dass der HbA_{1c}-Test vergleichbare Diagnoseraten aufweist wie der FGP-Test. Lediglich in 2 Studien wies der HbA_{1c}-Test etwas niedrigere Diagnoseraten auf. Auch die Spezifität fiel bei beiden Tests ähnlich aus. Die Autoren sehen zwar Vorteile des HbA_{1c}-Tests in der fehlenden Notwendigkeit einer Nahrungskarenz vor der Testdurchführung, Nachteile werden jedoch nicht nur in den hohen Kosten, sondern auch in der erst jüngst etablierten standardisierten Vorgehensweise bei der Analyse der Messwerte gesehen. Der FPG-Test hingegen ist kostengünstig, schnell durchführbar und gut reproduzierbar. Insgesamt empfehlen die Autoren zur Früherkennung des Diabetes daher die Bestimmung des Nüchternblutzuckers sowie bei Bedarf den OGTT zur Diagnosesicherung.</p>
<p>National Board of Health: Type 2 Diabetes. Health Technology Assessment of screening, diagnosis and treatment. Danish Health Technology Assessment, 2005; 7 (1)</p>	<p>1. ja 2. Keine Angabe 3. ja</p>	<p>Verschiedene Studien zum Screening für Typ 2 Diabetes</p>	<p>Für die Ermittlung der Treffsicherheit des HbA_{1c}-Tests wurden 6 Diagnosestudien eingeschlossen, für die des FPG-Tests 11 Studien.</p> <p><u>Evidenz zur Treffsicherheit der Tests</u> Die in die Bewertung eingeschlossenen Studien ergaben für den HbA_{1c}-Test bei einem Cut-off von 5,8-6,3% eine Sensitivität zwischen 66-95% und eine Spezifität zwischen 67-98%. Zwischen den Studien gab es große Unterschiede bzgl. der einbezogenen Patienten: einige Studien schlossen Hochrisiko-Patienten ein, einige Patienten mit vorliegendem Typ-2 Diabetes. Ein Problem bei der HbA_{1c}-Messung ist, dass je nach Labor sehr unterschiedliche Analysen der Werte durchgeführt wurden, die eine direkte Vergleichbarkeit nicht unbedingt ermöglichen. Die Ergebnisse von 11 Studien zum FPG-Test ergaben bei einem Cut-off zwischen 5,7-6,5 eine Sensitivität zwischen 68-88% und eine Spezifität zwischen 76-97%.</p>
<p>Norris S, et al.: Screening for Type 2 Diabetes Mellitus: Update of 2003 Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 61. AHRQ Publication No.</p>	<p>1. ja 2. Juli 2007 3. ja</p>	<p>RCTs und Beobachtungsstudien zu verschiedenen Fragestellungen zum Typ 2 Diabetes-Screening</p>	<p>Es wurden ein Review (Bennett, s.o.) sowie 9 Beobachtungsstudien eingeschlossen.</p> <p><u>Evidenz zur Treffsicherheit der Tests</u> Im Vergleich zum FPG-Test zeigte das Review (Bennett s.o.), dass beide Tests annähernd gleich effektiv waren, um einen Diabetes zu erkennen. Neun Beobachtungsstudien, die seit dem Review von Bennett publiziert wurden, zeigen eine moderate Sensitivität (43-83%) des HbA_{1c}-Tests bei höherer Spezifität (77-99%). Insgesamt ging der HbA_{1c}-Tests tendenziell entweder mit einer höheren Sensitivität bei gleichzeitig niedrigerer Spezifität einher oder mit einer niedrigeren Sensitivität bei gleichzeitig höherer Spezifität.</p>

08-05116-EF-1, 2008			<p>Für den FPG-Test ergab sich bei verschiedenen Cut-offs eine Sensitivität zwischen 58-80% und eine Spezifität zwischen 77-99%.</p> <p>Die Autoren schlussfolgern, dass der HbA_{1c}-Test ähnliche Ergebnisse liefert wie der FPG-Test, aber hohe Kosten und technische Probleme als Nachteile gegenüber dem FPG-Test gesehen werden.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden durch den Test</u> Es konnte keine Studie identifiziert werden, die mögliche Schäden bspw. auf Grund falsch-positiver Testergebnisse untersucht.</p>
---------------------	--	--	---