

## Bestimmung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes („Diabetes-Vorsorge“)

### Evidenzsynthese

#### Datenlage:

Ab dem 36. Lebensjahr hat jeder Versicherte in Deutschland Anspruch auf einen sogenannten Gesundheitscheck, bei dem u.a. ein Nüchternblutzucker-Test als Früherkennungsuntersuchung für Diabetes angeboten wird. Die Bestimmung des HbA<sub>1c</sub> (IGeL) wird oftmals auch als Diabetes-Früherkennungsuntersuchung angeboten.

Da keine vergleichenden Studien identifiziert werden konnten, die den Nutzen des HbA<sub>1c</sub>-Tests untersuchen, beziehen wir uns in der Bewertung nur auf Studien zur diagnostischen Güte. Solche Studien lassen zwar keinen direkten Rückschluss auf den Nutzen zu, ermöglichen aber Abschätzungen darüber, ob ein anderer Test oder ggf. eine Testkombination eine bessere Alternative zur Nüchternblutzucker-Bestimmung bspw. auf Grund höherer Diagnoseraten darstellen.

Insgesamt wurden 4 Reviews identifiziert, in denen verschiedene Diagnosestudien den HbA<sub>1c</sub>-Test mit dem Nüchternblutzucker-Test vergleichen. In die Studien wurden sowohl nicht selektierte Populationen als auch Risikogruppen eingeschlossen.

#### Evidenz zum Nutzen:

Der Nutzen eines HbA<sub>1c</sub>-Tests wäre dann belegt, wenn in vergleichenden Screeningstudien gezeigt werden könnte, dass durch den HbA<sub>1c</sub>-Test mehr Diabetiker frühzeitig diagnostiziert werden als durch einen anderen Test und dies dahingehend einen Einfluss auf die Therapie und den Therapieerfolg hat, dass weniger Folgeschäden auftreten. Solche Screeningstudie konnten nicht identifiziert werden.

Aus diesem Grund beziehen wir uns in der Bewertung auf Studien, die die diagnostische Güte des HbA<sub>1c</sub>-Tests als Alternative zum angebotenen Nüchternblutzucker-Test oder ggf. als Ergänzung untersuchen. Ein zusätzlicher Nutzen des HbA<sub>1c</sub>-Tests könnte vorliegen, wenn höhere Diagnoseraten (Sensitivität) erzielt werden würden, ohne dabei die Rate der falsch-Positiven zu erhöhen.

Im Vergleich des HbA<sub>1c</sub>-Tests gegen die Messung des Nüchternblutzuckers (FPG-Test) als Alternative ergaben die Ergebnisse mehrerer Diagnosestudien insgesamt für beide Messverfahren vergleichbare Güteschätzungen für die Diagnose eines Typ-2-Diabetes (im Durchschnitt ca. 70%). Hinsichtlich der Fähigkeit des Tests, nur Kranke als krank, dagegen Gesunde tatsächlich als solche zu klassifizieren (Spezifität), ergaben die Studien ebenfalls vergleichbare Ergebnisse. Wie für jeden kontinuierlichen Test typisch, gehen auch beim HbA<sub>1c</sub>-Test in den Studien mit leicht variierenden Cut-off-Festlegungen jeweils bessere Werte in der Spezifität gleichzeitig mit schlechteren Werten in der Sensitivität einher und umgekehrt.

Aus den Übersichtsarbeiten ging hervor, dass die Analyse der Messung des HbA<sub>1c</sub> noch nicht flächendeckend standardisiert ist und so die Ergebnisse bei der Laborauswertung aufgrund fehlender Standards unterschiedlich ausfallen können. Aus diesem Grund wird in der Praxis die Bestimmung des Nüchternblutzuckers dem HbA<sub>1c</sub>-Test vorgezogen.

Die Messung des HbA<sub>1c</sub> kann auch als Ergänzung zum FPG-Test durchgeführt werden, um somit möglicherweise höhere Diagnoseraten zu erzielen (positiver Testausgang bei kombinierter Anwendung, wenn einer der beiden Tests positiv ausfällt). Lediglich in einer identifizierten Studie finden sich Ergebnisse zu dieser Kombination der beiden Tests, die aber nicht aussagekräftig sind, da Angaben zur Spezifität fehlen. Durch eine Kombination zweier diagnostischer Tests erreicht man in der Regel eine höhere Sensitivität bei gleichzeitig niedrigerer Spezifität, was wiederum zu einer höheren Anzahl falsch-positiver Befunde führen würde.

Insgesamt sehen wir keine Hinweise auf einen zusätzlichen Nutzen des HbA<sub>1c</sub>-Tests, da er vergleichbare Ergebnisse liefert wie der Nüchternblutzucker-Test und zudem die Analyseverfahren noch nicht flächendeckend standardisiert sind.

#### Evidenz zum Schaden:

Wie bei jeder Früherkennungsuntersuchung sind auch beim HbA<sub>1c</sub>-Test sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Testergebnisse zu erwarten. Dies führt dazu, dass entweder gesunde Personen fälschlicherweise als krank bezeichnet werden oder aber tatsächlich an Diabetes erkrankte Personen nicht diagnostiziert werden und fälschlicherweise als gesund eingestuft werden. Diese Ergebnisse

# IGeL-Monitor

können bis zur eindeutigen Diagnose mittels einer Wiederholungsmessung vorläufig zu unnötigen Ängsten und Beunruhigungen oder dem Wiegen in falscher Sicherheit führen. Mit einer höheren Anzahl Falsch-Positiver oder Falsch-Negativer als bei der Nüchternblutzucker-Bestimmung ist bei alternativer Anwendung jedoch nicht zu rechnen. Daher sehen wir insgesamt keine Hinweise auf einen Schaden des HbA<sub>1c</sub>-Tests gegenüber der Messung des Nüchternblutzuckers.

## Fazit:

Die Bestimmung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes zur Diabetes-Vorsorge bewerten wir als „unklar“: Insgesamt sehen wir keine Hinweise auf einen zusätzlichen Nutzen der HbA<sub>1c</sub>-Messung als Früherkennungsuntersuchung bei beschwerdefreien Personen gegenüber der Messung des Nüchternblutzuckers. Daneben sehen wir auch keine Hinweise auf einen Schaden im Vergleich zur Nüchternblutzucker-Bestimmung.