MedWiss.Online

Bevölkerungsweites Screening auf Typ-1-Diabetes? DDG bewertet Nutzen und Risiken

DDG Positionspapier bewertet Chancen und Grenzen von Inselautoantikörper-Tests

Berlin – Die Früherkennung von Typ-1-Diabetes durch ein Inselautoantikörper-Screening eröffnet neue Perspektiven für Prävention, Forschung und Versorgung, denn jährlich erkranken rund 4000 Kinder und Jugendliche neu an dieser Autoimmunerkrankung. Ein Bluttest auf Inselautoantikörper kann frühe Stadien sichtbar machen. Die DDG sieht hierin ein wissenschaftlich hoch relevantes Entwicklungsfeld mit großem Potenzial für die Zukunft. Zugleich gilt für eine wissenschaftliche Fachgesellschaft der Grundsatz, dass eine breite Implementierung stets auf belastbarer Evidenz basieren muss. Daher diskutiert die DDG in ihrem Positionspapier offen verschiedene Aspekte von Nutzen, Risiken, Ethik und Gesundheitsökonomie, um künftig eine fundierte Entscheidungsgrundlage für den möglichen Einsatz eines bevölkerungsweiten Screenings zu schaffen. Ziel ist die Verbindung wissenschaftlicher Sorgfalt mit der Offenheit für Innovation und die Einordnung in die heutige Studienlage.

Typ-1-Diabetes entsteht, wenn das Immunsystem insulinbildende Betazellen angreift. Inselautoantikörper können diesen Prozess anzeigen, bevor klassische Symptome wie Durst, Gewichtsverlust oder häufiges Wasserlassen auftreten. Eine Auswertung der Fr1da-Studie zur Früherkennung eines Typ-1-Diabetes im Fachjournal JAMA zeigt auf, dass sich unter den 220.476 Kindern 590 in einem frühen Diabetes-Stadium befanden. Die Häufigkeit lag angepasst bei 0,30 Prozent. Innerhalb von 5 Jahren entwickelte jedes dritte dieser betroffenen Kinder einen klinischen Typ-1-Diabetes. „Das zeigt uns, dass Diabetes-Früherkennung wissenschaftlich zwar möglich ist. Ein positives Ergebnis beantwortet aber nicht, wann genau ein Kind erkrankt“, ordnet DDG Mediensprecher Professor Dr. med. Baptist Gallwitz diese Ergebnisse ein. „Für ein populationsweites Screening fehlt uns derzeit noch die Grundlage.“ In einem Positionspapier der DDG haben führende Diabetologinnen und Diabetologen zu diesem Thema die Vor- und Nachteile dieses Screenings diskutiert.

Der Nutzen eines Screenings entsteht durch ein mehrstufiges Verfahren und Nachsorge

Die Fr1da-Studie bietet eine Früherkennungsuntersuchung auf Typ-1-Diabetes im Kindesalter an. Dabei werden Inselautoantikörper im Blut bestimmt. Bei einem positiven Screening-Befund erfolgen Bestätigungsuntersuchungen. Bestätigt sich ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes, erhalten die Familien Beratung, Stoffwechseluntersuchungen und eine strukturierte Nachsorge an spezialisierten Diabeteszentren.

Wie schnell ein frühes Stadium in einen klinisch manifesten Typ-1-Diabetes übergeht, ist unterschiedlich. Aktuelle Daten aus dem populationsbezogenen Fr1da-Screening zeigen innerhalb von 5 Jahren eine Progression bei 29,5 Prozent der Kinder im Stadium 1 und bei 47,6 Prozent der Kinder im Stadium 2. Das individuelle Erkrankungsrisiko hängt unter anderem vom Alter, vom Autoantikörper-Profil und von metabolischen Veränderungen ab.

Die Zeit bis zur Erkrankung schwankt ebenfalls stark: Im Mittel beträgt sie 8,6 Jahre, möglich sind jedoch Verläufe von weniger als einem Jahr bis zu mehr als 20 Jahren. Ein Screening ist daher nicht

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

als einzelner Bluttest zu verstehen, sondern als Teil eines strukturierten Versorgungspfades. Dazu gehören eine verständliche Beratung der Familien, regelmäßige Kontrollintervalle und spezialisierte Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner.

So kann im Anschluss an den Test durch eine enge Begleitung des positiv getesteten Kindes ein gefährlicher Einstieg in den Diabetes vermieden werden. Eine besondere Rolle spielt bei der Manifestation der Erkrankung die diabetische Ketoazidose – eine potenziell lebensgefährliche Stoffwechselentgleisung, bei der das Blut durch die vermehrte Bildung sogenannter Ketonkörper übersäuert. Studien zeigen, dass die Ketoazidose-Rate bei engmaschiger Nachbetreuung bei höchstens 5 Prozent liegt. Bei unerkanntem Diabetes liegt diese Rate in Deutschland dagegen bei etwa 20 bis 25 Prozent – also bei jedem vierten bis fünften Kind."

Zwar ist eine Diabetes-Vorbeugung durch die Früherkennung bisher nicht möglich, der Ausbruch lässt sich aber durch die mehrmalige intravenöse Infusion von Teplizumab verzögern. „Dieser monoklonale Antikörper beeinflusst bestimmte Immunzellen und eröffnet eine therapeutische Option in einem frühen Krankheitsstadium", sagt Professorin Dr. med. Beate Karges, Vorstandsmitglied der DDG und Kinderärztin in der Sektion Endokrinologie und Diabetologie der Uniklinik RWTH Aachen. Bei ausgewählten Menschen ab 8 Jahren im Stadium 2 – also bei Vorliegen von Inselautoantikörpern und veränderten Blutzuckerwerten – kann das Medikament die klinische Manifestation im Mittel um etwa 2 Jahre verzögern, auch wenn dabei Nebenwirkungen des Medikaments auftreten können. „Teplizumab kann den Ausbruch der Erkrankung verzögern, aber Typ-1-Diabetes bislang nicht verhindern. Gerade deshalb muss ein Screening sorgfältig eingeordnet werden", betont Karges.

Testqualität, Kosten und Ethik bleiben offen

Für die Bestimmung von Inselautoantikörpern stehen CE-zertifizierte Testsysteme zur Verfügung. Bei den derzeit verfügbaren Assays ist das populationsweite Screening auf Typ-1-Diabetes jedoch nicht ausdrücklich als Zweckbestimmung ausgewiesen. Zudem zeigen aktuelle Vergleichsstudien relevante Unterschiede zwischen verschiedenen Testverfahren. Ein positives oder negatives Ergebnis muss daher im Kontext des jeweils verwendeten Assays und seiner Grenzwerte interpretiert werden. Für ein populationsweites Screening sind deshalb standardisierte Teststrategien und eine verlässliche Bestätigung positiver Befunde von besonderer Bedeutung.

Gesundheitsökonomische Studien aus Deutschland und den USA, England und Wales, Australien und Kanada untersuchten die Kosteneffektivität eines Screenings. Basierend auf den Ergebnissen lässt sich diese nicht abschließend beurteilen. Die Kosteneffektivität hängt nicht nur davon ab, ob Ketoazidosen vermieden werden. Entscheidend sind unter anderem auch die langfristige Entwicklung des Stoffwechsels, mögliche Folgeerkrankungen, die Lebensqualität sowie die Kosten der medizinischen Versorgung „Geprüft werden sollte, ob die Kosten der Fallfindung einschließlich Diagnostik und Nachsorge in einem angemessenen Verhältnis zum gesundheitlichen Nutzen stehen", so Professorin Dr. med. Dr. PH Dr. rer. pol. Andrea Icks, Leiterin des Instituts für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf sowie am Deutschen Diabetes-Zentrum (DDZ). „Ebenso stellt sich die Frage, ob die hierfür erforderlichen Versorgungsstrukturen langfristig und nachhaltig bereitgestellt werden können", ergänzt Dr. med. Damon Mohebbi, ebenfalls wissenschaftlicher Mitarbeiter an den beiden oben genannten Instituten.

Ethisch wiegt die Aufklärung bei Kindern besonders schwer. Denn rechtlich entscheiden Eltern oder Sorgeberechtigte, ob Kinder in ein Screening einbezogen werden. „Prädiktives Wissen kann entlasten, aber zugleich auch verunsichern", gibt der Medizinethiker Professor Giovanni Maio von der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg zu Bedenken.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Für ein bundesweites Screening-Angebot an alle Kinder sieht die DDG daher derzeit noch keine ausreichende Grundlage. Benötigt werden insbesondere standardisierte und für diesen Anwendungszweck validierte Teststrategien, belastbare Langzeitdaten sowie klare Strukturen für Bestätigungsdiagnostik, Beratung und Nachsorge. Eine derzeit geplante S2e-Leitlinie soll die verfügbare Evidenz systematisch bewerten und daraus medizinische Empfehlungen ableiten.

Literatur/Hintergrundinformationen:

Positionspapier der DDG zum Typ-1-Diabetes-Screening:
https://www.ddg.info/politik/stellungnahmen/positionspapier-der-ddg-zum-typ-1-diabetes-screening

Winkler C, Friedl N, Abt R, et al. **Screening Children for Early-Stage Type 1 Diabetes**. *JAMA*. 2026;335(23):2046–2056. doi:10.1001/jama.2026.6085
https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2849402

Infos zur Fr1da-Studie:
https://www.typ1diabetes-frueherkennung.de/teilnahme-fr1da-studie/teilnahme-fr1da-studie-fuer-verwandte-deutschlandweit/index.html

Stellungnahme zum Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Teplizumab:
https://www.ddg.info/politik/stellungnahmen/gemeinsame-stellungnahme-teplizumab-ddg-dgpaed-dge

Amoroso M, Achenbach P, Powell M, Coles R, Chlebowska M, Carr L, Furmaniak J, Scholz M, Bonifacio E, Ziegler AG, Rees Smith B. **3 Screen islet cell autoantibody ELISA: A sensitive and specific ELISA for the combined measurement of autoantibodies to GAD_{65}, to IA-2 and to ZnT8.** Clin Chim Acta. 2016 Nov 1;462:60-64. doi: 10.1016/j.cca.2016.08.013. Epub 2016 Aug 26. PMID: 27570064.

Krischer JP, Muller S, You L, Achenbach P, Bazzigaluppi E, Brigatti C, Lampasona V, Mathew A, Robinson P, Seftel D, Sigal G, Tsai CT, Wang M, Yu L; Type 1 Diabetes TrialNet Study Group. **Comparative Analysis of the Sensitivity, Specificity, Concordance, and 5-Year Predictive Power of Diabetes-Related Autoantibody Assays.** Diabetes. 2025 Sep 1;74(9):1535-1546. doi: 10.2337/db24-0814. PMID: 40063422; PMCID: PMC12365410.

Ziegler et al, 2026: **International consensus guidance for general population screening for islet autoantibodies to diagnose early-stage type 1 diabetes: a nominal group technique process, Diabetologia**. DOI: 10.1007/s00125-026-06841-z

Über die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG):

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) ist mit mehr als 9300 Mitgliedern eine der großen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland. Sie unterstützt Wissenschaft und Forschung, engagiert sich seit 1964 in Fort- und Weiterbildung, zertifiziert Behandlungseinrichtungen und entwickelt Leitlinien. Ziel ist eine wirksamere Prävention und Behandlung der Volkskrankheit Diabetes, von der mehr als 9 Millionen Menschen in Deutschland betroffen sind. Zu diesem Zweck unternimmt sie auch umfangreiche gesundheitspolitische Aktivitäten.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de