

Allgemeines Screening auf Gestationsdiabetes mellitus

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-03A

Version: 1.0

Stand: 27.05.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1791

DOI: 10.60584/V24-03A

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Allgemeines Screening auf Gestationsdiabetes mellitus – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie
„Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

15.03.2024

Interne Projektnummer

V24-03A

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V24-03A>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeines Screening auf Gestationsdiabetes mellitus; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-03A>.

Schlagwörter

Reihenuntersuchung, Diabetes – schwangerschaftsbedingter, Systematische Übersicht

Keywords

Mass Screening, Diabetes – Gestational, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Ulrike Paschen
- David Endres
- Claudia Kapp
- Alexandra Korzeczek-Opitz
- Fabian Lotz
- Claudia Mischke
- Andrea Tasar

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....	3
4 Methoden	4
5 Ergebnisse	6
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
6 Zusammenfassung und Anmerkungen	9
7 Literatur	10
8 Studienlisten	12
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	12
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	12
Anhang A Suchstrategien	16
A.1 Bibliografische Datenbanken	16
A.2 Studienregister.....	19
A.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	20

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDM	Gestationsdiabetes mellitus
IADPSG	International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SSW	Schwangerschaftswoche
SÜ	systematische Übersicht

1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, deren Entwicklung oder Aktualisierung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ (Registernummer der AWMF: 057-008) [2].

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte eines Screenings auf Gestationsdiabetes mellitus (GDM) mit

- den Kriterien der International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) und
- den Kriterien, die in der Mutterschafts-Richtlinie des G-BA festgelegt sind [3],

jeweils zum üblichen Zeitpunkt (24+0 bis 27+6 SSW) im Vergleich zu keinem Screening auf GDM bei schwangeren Frauen ohne bereits bekannten Diabetes mellitus.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 15.03.2024 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und die Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG) bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ (Registernummer der AWMF: 057-008) [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 4 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragestellungen von der Leitliniengruppe in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch das IQWiG und die AWMF formuliert. Vor der Auftragserteilung zur Evidenzrecherche fand ein Auftakttreffen zwischen den Leitlinienkoordinierenden, der AWMF, dem BMG und dem IQWiG statt. In einem Kick-off-Treffen am 21.03.2024, an dem eine Leitlinienkoordinierende, eine Ansprechperson der AWMF und Ansprechpersonen des IQWiG teilnahmen, wurden die Fragestellungen finalisiert. Zu jeder PICO-Fragestellung erstellte das IQWiG 1 Evidenzbericht, der nach Fertigstellung an die Leitlinienkoordinierenden, an die zuständige Ansprechperson für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt wurde.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese zusammen an die Gremien des IQWiG und das BMG übermittelt sowie 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Gegenüber dem in der generischen Projektskizze für Evidenzberichte bei Fragestellungen zu Interventionen beschriebenen Vorgehen [4] ergaben sich folgende Änderungen im Evidenzbericht:

- Abschnitt 2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien:

Es erfolgte eine Suche in

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

jeweils mit einer Einschränkung auf Studienergebnisse.

- Für den Fall, dass relevante Studien identifiziert würden, war eine orientierende Recherche zu Publikationsbias in ClinicalTrials.gov geplant.

4 Methoden

Die für den vorliegenden Bericht angewandten Methoden werden ausführlich in der generischen Projektskizze für Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen beschrieben [4]. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 3.2 erläutert.

In Absprache mit der Leitliniengruppe wurden zur vorliegenden Fragestellung folgende Kriterien für den Studieneinschluss festgelegt:

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: schwangere Frauen ohne bereits bekannten Diabetes mellitus
E2	Prüfintervention: Screening auf Gestationsdiabetes mellitus mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ IADPSG-Kriterien (75 g oGTT) ▪ Mutterschaftsrichtlinien-Kriterien (50 g GCT-Suchtest plus 75 g oGTT, wenn GCT-Suchtest positiv) jeweils zum üblichen Zeitpunkt (24+0 bis 27+6 SSW)
E3	Vergleichsintervention: kein Screening auf Gestationsdiabetes mellitus
E4	<p>Endpunkte</p> <p>Kritische Endpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ maternal: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Gestationshypertonie/Präeklampsie ▫ Kaiserschnitt ▪ fetal / neonatal: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mortalität ▫ Schulterdystokie ▫ neonatale Hypoglykämie ▫ Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation ▫ LGA ▫ SGA <p>Wichtige Endpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ fetal / neonatal: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Fraktur ▫ Plexusparese <p>Liegen aus den eingeschlossenen Studien Ergebnisse zu mindestens 7 der kritischen Endpunkte vor, werden für die wichtigen Endpunkte keine Ergebnisse dargestellt. Voraussetzung ist, dass das Verhältnis aus maternalen und fetalen / neonatalen Endpunkten ausgewogen ist.</p>
E5	Studientyp: RCT
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^a
Ausschlusskriterien	
A1	Cross-over-Studien sind nicht relevant
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- Statements [6] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; GCT: Glukosebelastungstest; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; LGA: large for gestational age; oGTT: oraler Glukosetoleranztest; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SGA: small for gestational age; SSW: Schwangerschaftswoche</p>	

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 11.04.2024) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 03.05.2024) sind in Anhang A dargestellt.

Bei den Suchen nach Primärstudien gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung. Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2. Bei 29 dieser 31 Studien handelt es sich um randomisierte kontrollierte Studien (RCTs).

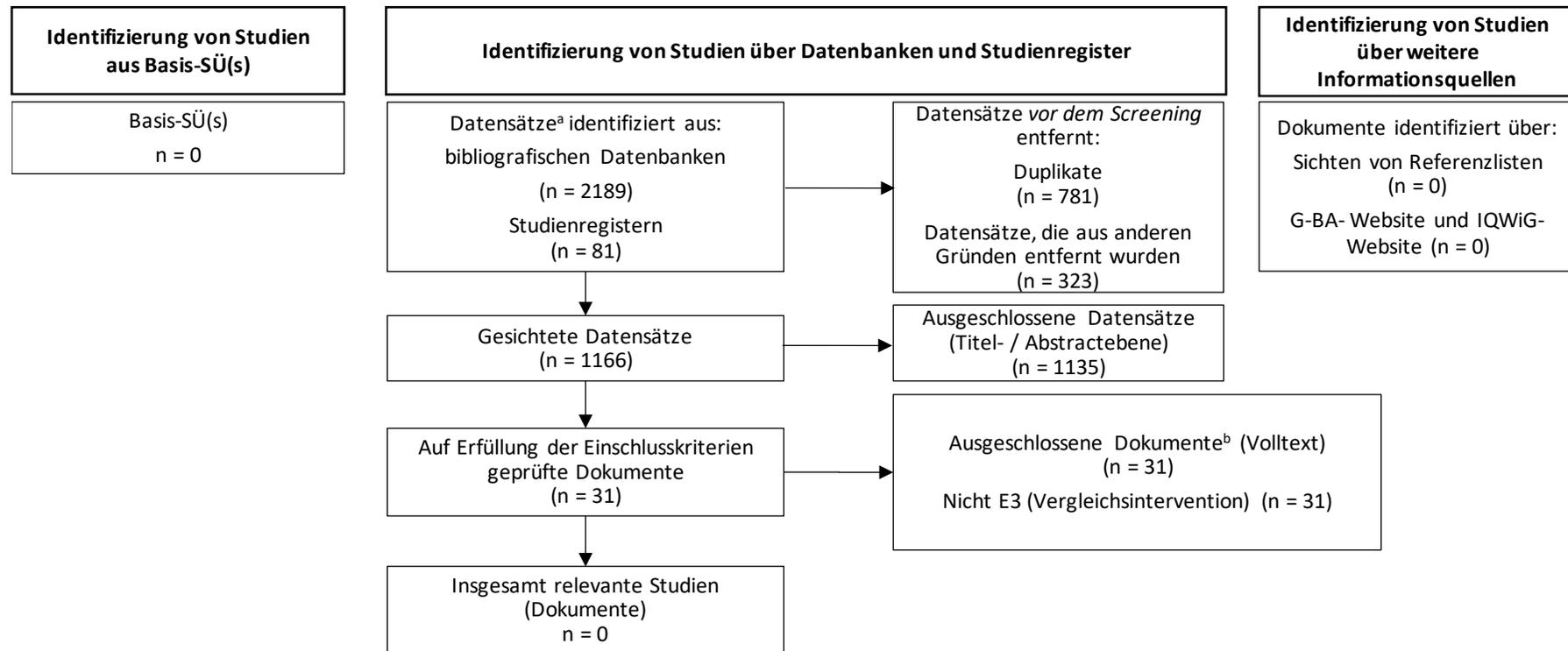
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 05.04.2024) sind in Anhang A dargestellt.

Die Suchen von SÜs wurden auf das Publikationsdatum ab 01/2019 eingeschränkt.

Von den 3 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte wurden keine relevanten Studien identifiziert.

Studien ohne berichtete Ergebnisse

Da keine relevanten Studien eingeschlossen wurden, erfolgte keine orientierende Recherche zu Publikationsbias.

6 Zusammenfassung und Anmerkungen

Weder für ein Screening auf GDM mit den IADPSG-Kriterien (einstufiges Screening) noch für ein Screening auf GDM mit den Kriterien, die in der Mutterschafts-Richtlinie des G-BA festgelegt sind (zweistufiges Screening) [3], wurden relevante Studien identifiziert. Das lag insbesondere daran, dass unter den Screening-RCTs keine Studien mit der Vergleichsintervention „kein Screening“ auf GDM identifiziert wurden. Somit existiert keine direkte Evidenz für ein Screening auf GDM.

Das zweistufige Screening auf GDM wurde 2012 auf Basis indirekter Evidenz in Deutschland eingeführt: In Therapiestudien zeigte sich, dass eine Behandlung von (auch mildem) GDM zu einer Reduktion von perinatalen Komplikationen, insbesondere Schulterdystokien, sowie Präeklampsien führt [7-9]. In allen eingeschlossenen Therapiestudien waren die schwangeren Frauen mit einem zweistufigen Screening auf GDM identifiziert worden. Daraus wurde indirekt der Nutzen eines zweistufigen Screenings auf GDM abgeleitet.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge; angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. 2022 [Zugriff: 30.04.2024]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-008#anmeldung>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Geburt (Mutterschafts-Richtlinie/Mu-RL) [online]. 2023 [Zugriff: 03.05.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3335/Mu-RL_2023-09-28_iK-2023-12-19.pdf.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen, generische Projektskizze [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2024]. URL: https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen_v1-0.pdf.
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Screening auf Gestationsdiabetes; Abschlussbericht [online]. 2009 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/s07-01_abschlussbericht_screening_auf_gestationsdiabetes.pdf.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Aktualisierungsrecherche zum Bericht S07-01 – Screening auf Gestationsdiabetes; Arbeitspapier [online]. 2010 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/arbeitspapier_aktualisierungsrecherche_screening_auf_gestationsdiabetes.pdf.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien): Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes [online]. 2011 [Zugriff: 23.05.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1812/2011-12-15_Mu-RL_Screening_GDM_TrG.pdf.

10. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

11. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.4; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies* [online]. 2024 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv64-final-200224>.

12. Pillay J, Donovan L, Guitard S et al. *Screening for Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review to Update the 2014 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation* [online]. 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK573100>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period [online]. 2020 [Zugriff: 30.04.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3/resources/diabetes-in-pregnancy-management-from-preconception-to-the-postnatal-period-pdf-51038446021>.
2. Pillay J, Donovan L, Guitard S et al. Screening for Gestational Diabetes: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA 2021; 326(6): 539-562. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.10404>.
3. Pillay J, Donovan L, Guitard S et al. Screening for Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review to Update the 2014 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation [online]. 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK573100>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E3

1. Abebe KZ, Scifres C, Simhan HN et al. Comparison of Two Screening Strategies for Gestational Diabetes (GDM2) Trial: Design and rationale. Contemp Clin Trials 2017; 62: 43-49. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2017.08.012>.
2. Basri NI, Mahdy ZA, Ahmad S et al. The World Health Organization (WHO) versus The International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group (IADPSG) diagnostic criteria of gestational diabetes mellitus (GDM) and their associated maternal and neonatal outcomes. Horm Mol Biol Clin Investig 2018; 34(1). <https://doi.org/10.1515/hmbci-2017-0077>.
3. Bergus GR, Murphy NJ. Screening for gestational diabetes mellitus: comparison of a glucose polymer and a glucose monomer test beverage. J Am Board Fam Pract 1992; 5(3): 241-247.
4. Crowther CA, McCowan LME, Rowan JA et al. Lower versus higher diagnostic criteria for the detection of gestational diabetes for reducing maternal and perinatal morbidity: study protocol for the GEMS randomised trial. BMC Pregnancy Childbirth 2020; 20(1): 547. <https://doi.org/10.1186/s12884-020-03252-9>.
5. Crowther CA, Samuel D, McCowan LME et al. Lower versus Higher Glycemic Criteria for Diagnosis of Gestational Diabetes. N Engl J Med 2022; 387(7): 587-598. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2204091>.
6. Danyliv A, Gillespie P, O'Neill C et al. The cost-effectiveness of screening for gestational diabetes mellitus in primary and secondary care in the Republic of Ireland. Diabetologia 2016; 59(3): 436-444. <https://doi.org/10.1007/s00125-015-3824-0>. (non-RCT)

7. Davis EM, Abebe KZ, Simhan HN et al. Perinatal Outcomes of Two Screening Strategies for Gestational Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol* 2021; 138(1): 6-15. <https://doi.org/10.1097/aog.0000000000004431>.
8. Dickson LM, Buchmann EJ, Janse van Rensburg C, Norris SA. Fasting plasma glucose and risk factor assessment: Comparing sensitivity and specificity in identifying gestational diabetes in urban black African women. *S Afr Med J* 2019; 110(1): 21-26. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2019.v110i1.14089>. (non-RCT)
9. Fadl H, Saeedi M, Montgomery S et al. Changing diagnostic criteria for gestational diabetes in Sweden - a stepped wedge national cluster randomised controlled trial - the CDC4G study protocol. *BMC Pregnancy Childbirth* 2019; 19(1): 398. <https://doi.org/10.1186/s12884-019-2547-5>.
10. Griffin ME, Coffey M, Johnson H et al. Universal vs. risk factor-based screening for gestational diabetes mellitus: detection rates, gestation at diagnosis and outcome. *Diabet Med* 2000; 17(1): 26-32. <https://doi.org/10.1046/j.1464-5491.2000.00214.x>.
11. Hillier TA, Pedula KL, Ogasawara KK et al. A Pragmatic, Randomized Clinical Trial of Gestational Diabetes Screening. *N Engl J Med* 2021; 384(10): 895-904. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2026028>.
12. Hillier TA, Pedula KL, Ogasawara KK et al. Further implications from a pragmatic randomized clinical trial of gestational diabetes screening: per-protocol and as-treated estimates. *Am J Obstet Gynecol* 2021; 225(5): 581-583. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.08.006>.
13. Hillier TA, Pedula KL, Ogasawara KK et al. A Pragmatic, Randomized Clinical Trial of Gestational Diabetes Screening. *Obstet Gynecol Surv* 2021; 76(8): 460-461. <https://doi.org/10.1097/01.ogx.0000771056.71675.a2>.
14. Khalifeh A, Eckler R, Felder L et al. One-step versus two-step diagnostic testing for gestational diabetes: a randomized controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2020; 33(4): 612-617. <https://doi.org/10.1080/14767058.2018.1498480>.
15. Lamar ME, Kuehl TJ, Cooney AT et al. Jelly beans as an alternative to a fifty-gram glucose beverage for gestational diabetes screening. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 181(5 Pt 1): 1154-1157. [https://doi.org/10.1016/s0002-9378\(99\)70099-2](https://doi.org/10.1016/s0002-9378(99)70099-2).
16. Meltzer SJ, Snyder J, Penrod JR et al. Gestational diabetes mellitus screening and diagnosis: a prospective randomised controlled trial comparing costs of one-step and two-step methods. *BJOG* 2010; 117(4): 407-415. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2009.02475.x>.
17. Murphy NJ, Meyer BA, O'Kell RT, Hogard ME. Carbohydrate sources for gestational diabetes mellitus screening. A comparison. *J Reprod Med* 1994; 39(12): 977-981.

18. O'Dea A, Infanti JJ, Gillespie P et al. Screening uptake rates and the clinical and cost effectiveness of screening for gestational diabetes mellitus in primary versus secondary care: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2014; 15: 27.
<https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-27>.
19. O'Dea A, Tierney M, Danyliv A et al. Screening for gestational diabetes mellitus in primary versus secondary care: The clinical outcomes of a randomised controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2016; 117: 55-63. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2016.04.023>.
20. Olarinoye JK, Ohwovoriole AE, Ajayi GO. Diagnosis of gestational diabetes mellitus in Nigerian pregnant women--comparison between 75G and 100G oral glucose tolerance tests. *West Afr J Med* 2004; 23(3): 198-201. <https://doi.org/10.4314/wajm.v23i3.28120>.
21. Paleti M, Krishna LG, Shailaja N et al. Diagnosis of GDM by oral glucose challenge test. *Biomedicine (India)* 2014; 34(1): 115-119.
22. Pedula KL, Hillier TA, Ogasawara KK et al. A randomized pragmatic clinical trial of gestational diabetes screening (ScreenR2GDM): Study design, baseline characteristics, and protocol adherence. *Contemp Clin Trials* 2019; 85: 105829.
<https://doi.org/10.1016/j.cct.2019.105829>.
23. Ramezani Tehrani F. Cost effectiveness of different screening strategies for gestational diabetes mellitus screening: study protocol of a randomized community non-inferiority trial. *Diabetol Metab Syndr* 2019; 11: 106. <https://doi.org/10.1186/s13098-019-0493-z>.
24. Ramezani Tehrani F, Behboudi-Gandevani S, Farzadfar F et al. A Cluster Randomized Noninferiority Field Trial of Gestational Diabetes Mellitus Screening. *J Clin Endocrinol Metab* 2022; 107(7): e2906-e2920. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgac181>.
25. Ramezani Tehrani F, Rahmati M, Farzadfar F et al. One-step versus two-step screening for diagnosis of gestational diabetes mellitus in Iranian population: A randomized community trial. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2022; 13: 1039643.
<https://doi.org/10.3389/fendo.2022.1039643>.
26. Ramezani Tehrani F, Sheidaei A, Rahmati M et al. Various screening and diagnosis approaches for gestational diabetes mellitus and adverse pregnancy outcomes: a secondary analysis of a randomized non-inferiority field trial. *BMJ Open Diabetes Research & Care* 2023; 11(6). <https://doi.org/10.1136/bmidrc-2023-003510>.
27. Satodiya M, Takkar N, Goel P, Kaur J. Comparison of One-Step Versus Two-Step Screening for Diagnosis of GDM in Indian Population: A Randomized Controlled Trial. *J Obstet Gynaecol India* 2017; 67(3): 190-195. <https://doi.org/10.1007/s13224-016-0955-2>.
28. Scifres CM, Abebe KZ, Jones KA et al. Gestational diabetes diagnostic methods (GD2M) pilot randomized trial. *Matern Child Health J* 2015; 19(7): 1472-1480.
<https://doi.org/10.1007/s10995-014-1651-4>.

29. Sevket O, Ates S, Uysal O et al. To evaluate the prevalence and clinical outcomes using a one-step method versus a two-step method to screen gestational diabetes mellitus. J Matern Fetal Neonatal Med 2014; 27(1): 36-41.

<https://doi.org/10.3109/14767058.2013.799656>.

30. Xu T, Lai X, He K et al. Subsidy programme for gestational diabetes mellitus screening and lifestyle management in rural areas of western China: a study protocol for a multicentre randomised controlled trial. BMJ Open 2021; 11(7): e045503.

<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045503>.

31. Xu T, Xia Q, Lai X et al. Subsidized gestational diabetes mellitus screening and management program in rural China: a pragmatic multicenter, randomized controlled trial. BMC Med 2024; 22(1): 98. <https://doi.org/10.1186/s12916-024-03330-1>.

Anhang A Suchstrategien

A.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach SÜs

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to April 04, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [10] – High specificity strategy

#	Searches
1	Diabetes, Gestational/
2	*Pregnancy in Diabetics/
3	(Glucose Intolerance/ or Prediabetic State/ or Hyperglycemia/) and Pregnancy/
4	((gestational* or pregnan*) adj5 diabet*).ti,ab.
5	or/1-4
6	mass screening/
7	screen*.ti,bt.
8	Glucose Tolerance Test/
9	(OGTT or tolerance test*).tw.
10	or/6-9
11	Cochrane database of systematic reviews.jn.
12	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
13	meta analysis.pt.
14	or/11-13
15	14 not (exp animals/ not humans.sh.)
16	and/5,10,15
17	16 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
18	..l/ 17 yr=2019-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Diabetes Gestational"[mh]
2	"Pregnancy in Diabetics"[mh]
3	("Glucose Intolerance"[mh] OR "Prediabetic State"[mh] OR Hyperglycemia[mh]) AND Pregnancy[mh]

#	Searches
4	((gestational* OR pregnan*) AND diabet*)[title] OR ((gestational* OR pregnan*) AND diabet*)[abs])
5	#4 OR #3 OR #2 OR #1
6	"Mass Screening"[mh]
7	(screen*)[title]
8	"Glucose Tolerance Test"[mh]
9	((oGTT OR (tolerance AND test*)) [title] OR (oGTT OR (tolerance AND test*)) [abs])
10	#9 OR #8 OR #7 OR #6
11	#10 AND #5
12	(((((oGTT OR (tolerance AND test*)) [title] OR (oGTT OR (tolerance AND test*)) [abs])) OR ("Glucose Tolerance Test" [mh]) OR ((screen*) [title]) OR ("Mass Screening" [mh])) AND (((((gestational* OR pregnan*) AND diabet*) [title] OR ((gestational* OR pregnan*) AND diabet*) [abs])) OR (("Glucose Intolerance" [mh] OR "Prediabetic State" [mh] OR Hyperglycemia [mh]) AND Pregnancy [mh]) OR ("Pregnancy in Diabetics" [mh] OR ("Diabetes, Gestational" [mh])))) FROM 2019 TO 2025

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to April 10, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [11]– Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision)
- Suchzeilen 17-18 aus Pillay 2021 [12] übernommen

#	Searches
1	Diabetes, Gestational/
2	*Pregnancy in Diabetics/
3	(Glucose Intolerance/ or Prediabetic State/ or Hyperglycemia/) and Pregnancy/
4	((gestational* or pregnan*) adj5 diabet*).ti,ab.
5	or/1-4
6	Mass Screening/
7	screen*.mp.
8	Glucose Tolerance Test/
9	(OGTT or tolerance test*).ti,ab.
10	(GCT or challenge test*).ti,ab.
11	((fasting adj2 glucose) or FG or FBG).tw.
12	(Carpenter Coustan or NDDG or IADPSG or HbA1c or A1c or glycated hemoglobin).tw.

#	Searches
13	or/6-12
14	and/5,13
15	exp randomized controlled trial/
16	controlled clinical trial.pt.
17	(randomized or placebo or randomly).ab.
18	clinical trials as topic.sh.
19	trial.ti.
20	or/15-19
21	exp animals/ not humans.sh.
22	20 not 21
23	and/14,22
24	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
25	hi.fs. or case report.mp.
26	or/24-25
27	23 not 26
28	27 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2024

#	Searches
1	[mh ^"Diabetes, Gestational"]
2	[mh ^"Pregnancy in Diabetics"]
3	(([mh ^"Glucose Intolerance"] OR [mh ^"Prediabetic State"] OR [mh ^"Hyperglycemia"]) AND [mh ^"Pregnancy"])
4	((gestational* OR pregnan*) NEAR/5 diabet*):ti,ab
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
6	[mh ^"Mass Screening"]
7	screen*
8	[mh ^"Glucose Tolerance Test"]
9	(OGTT OR (tolerance NEXT test*)):ti,ab
10	(GCT OR (challenge NEXT test*)):ti,ab
11	((fasting NEAR/2 glucose) OR FG OR FBG):ti,ab,kw
12	((Carpenter NEXT Coustan) OR NDDG OR IADPSG OR HbA1c OR A1c OR (glycated NEXT hemoglobin)):ti,ab,kw
13	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
14	#5 AND #13

#	Searches
15	#14 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
16	#15 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
17	#16 in Trials

A.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
gestational diabetes [Conditions] AND (screening OR screened OR "case finding" OR tolerance test OR oGTT OR challenge test OR GCT OR fasting glucose OR FB OR FBG OR Carpenter Coustan OR NDDG OR IADPSG OR HbA1c OR glyated hemoglobin)[Other Terms] / Study Results: with results

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialssearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
(diabetes pregnancy OR gestational diabetes OR (pregnan* AND glucose tolerance) OR (pregnan* AND glucose intolerance)) AND (screen* OR "case finding" OR tolerance test OR oGTT OR challenge test OR GCT OR fasting glucose OR FB OR FBG OR Carpenter Coustan OR NDDG OR IADPSG OR HbA1c OR glyated hemoglobin) /[with Results]

A.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

G-BA-Website und IQWiG-Website

G-BA

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Suchbegriffe
Gestationsdiabetes

IQWiG

URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>

Suchbegriffe
Gestationsdiabetes