

**äzq Schriftenreihe
Band 15**



Leitlinien- Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 1"

**Leitlinien-Clearingverfahren
von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung
in Kooperation mit
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der Krankenversicherungen
und Gesetzlicher Rentenversicherung**



äzq **Schriftenreihe**
Band 15



Leitlinien- Clearingbericht

"Diabetes mellitus Typ 1"

**Leitlinien-Clearingverfahren
von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung
in Kooperation mit
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der
Krankenversicherungen
und Gesetzlicher Rentenversicherung**



ISBN 3-89906-905-6
ISSN 1611-4906

© 2003 by
ÄZQ
Aachener Straße 233-237 - 50931 Köln
Verlag videel OHG, Niebüll
Schmiedestr. 11 - 25899 Niebüll
Tel.: 04661 - 90010, Fax: 04661 - 900179
eMail: info@videel.de
<http://www.videel.de>

Gesamtherstellung: videel, Niebüll

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers oder des Verlages reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

im Auftrag von:

Bundesärztekammer
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der Krankenversicherungen
Gesetzlicher Rentenversicherung

Autoren:

Dr. med. Gitta Gericke, Chemnitz
Dr. med. Monika Grüßer, Köln
Prof. Dr. med. Annette Grüters-Kieslich, Berlin
Prof. Dr. med. Ekke Haupt, Bad Kissingen
Dr. med. Bernd Richter, Düsseldorf
Dr. med. Erhard Schone, Sögel
Prof. Dr. med. Ulrich Schwantes, Berlin

Moderation:

Dr. med. Yngve Falck-Ytter, Freiburg

Redaktion:

Dr. med. Dietrich Sonntag, Leitlinien-Clearingstelle des ÄZQ, Köln

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Leitlinien-Clearingstelle
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln

Telefon 0221 - 4004-500
Telefax 0221 - 4004-590
e-mail: clearingstelle@azq.de

Internet: <http://www.leitlinien.de>

©2003 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Beteiligte am Vertrag zum Leitlinien-Clearingverfahren
Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Deutsche Krankenhausgesellschaft
AOK-Bundesverband Bundesverband der Betriebskrankenkassen IKK-Bundesverband Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. Bundesknappschaft See-Krankenkasse
Verband der privaten Krankenversicherung
Verband Deutscher Rentenversicherungsträger Bundesversicherungsanstalt für Angestellte

Wichtiger Hinweis:

Dieser Bericht enthält Beispiele und Zitate aus nationalen und internationalen Leitlinien und anderen Quellen, in denen Verfahren (z. B. Diagnostik, Präparate und Dosierungen oder andere Therapien) genannt werden, die u. U. nicht für den deutschen Verordnungsraum gültig oder zugelassen sind.

Für Angaben zu Verfahren und deren Anwendung kann vom Verlag oder den Autoren keine Gewähr übernommen werden.

Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Verfahren die zulässige Indikation, Kontraindikationen oder Anwendung festzustellen, insbesondere, ob diese gegenüber der Angabe in diesem Werk abweichen.

Jede Anwendung oder Dosierung erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Die Beispiele in den einzelnen Kapiteln sind z. T. redaktionell überarbeitet oder gekürzt, maßgeblich sind die Darstellungen der Original-Leitlinien.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht 1: Bewertete Leitlinien	8
Übersicht 2: Beispiele für themenbezogene Textbausteine.....	11
Übersicht 3: Abbildungen	13
Übersicht 4: Tabellen	13
Übersicht 5: Verwendete Abkürzungen	14
A. Zusammenfassung	16
B. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary).....	19
B.1 Inhaltliche Eckpunkte und Anwendungsbereich.....	19
B.2 Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus	20
B.3 Diagnostik und Diagnose.....	20
B.4 Früherkennung, Prävention	21
B.5 Therapieindikation, Therapieziele, Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring).....	21
B 5.1 Therapieindikation	21
B 5.2 Therapieziele.....	21
B 5.3 Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring).....	21
B.6 Therapeutische Verfahren	22
B 6.1 Allgemeines.....	22
B 6.2 Insulintherapie	22
B 6.3 Nicht ausreichend erprobte Therapieverfahren	22
B 6.4 „Alternative“ Therapieformen.....	23
B 6.5 Therapiebeeinflussende Faktoren	23
B 6.6 Chirurgische Interventionen.....	23
B.7 Notfallmaßnahmen.....	23
B.8 Begleiterkrankungen und Risikokonstellationen.....	24
B 8.1 Allgemeines.....	24
B 8.2 Hypertonie	24
B 8.3 Dyslipidämien.....	24
B 8.4 Adipositas	25
B 8.5 Makroangiopathie	25
B 8.6 Psychische Erkrankungen	25
B 8.7 Immunologische Faktoren	25
B.9 Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen.....	26
B 9.1 Allgemeine Darstellung der Problematik	26
B 9.2 Diabetische Nephropathie.....	26
B 9.3 Diabetische Retinopathie	27
B 9.4 Diabetische Neuropathie.....	27
B 9.5 Diabetisches Fußsyndrom	27
B.10 Kontrazeption, präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft	27
B 10.1 Kontrazeption.....	27
B 10.2 Präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft.....	28
B.11 Aspekte der Rehabilitation	28
B.12 Psychosoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte.....	28
B.13 Umgang mit Genuss- und Suchtmitteln / Drogen	29
B 13.1 Allgemeines.....	29
B 13.2 Alkohol	29
B 13.3 Inhalativer Tabakkonsum	29
B.14 Selbstkontrolle.....	29
B.15 Schulung.....	30

B 15.1	Patientenschulung	30
B 15.2	Schulung Angehöriger	30
B 15.3	Selbsthilfegruppen	30
B.16	Compliancefördernde Maßnahmen	31
B.17	Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen	31
B 17.1	Schnittstellenproblematik „Hausarzt – Schwerpunktpraxis – Facharzt“	31
B 17.2	Schnittstellenproblematik „ambulante – stationäre Versorgung / Rehabilitation“	32
B.18	Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement	32
B.19	Kosten-Nutzen-Überlegungen	33
B.20	Implementierung	33
C.	Clearingverfahren – Methodik und Durchführung	35
C.1	Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens	35
C.2	Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens	37
C.3	Durchführung des Clearingverfahrens	38
C 3.1	Priorisierung von Leitlinienthemen	39
C 3.2	Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises	39
C 3.3	Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise	40
C 3.4	Zusammensetzung des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 1	41
C 3.5	Systematische Literaturrecherche	42
C 3.6	Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien	43
C 3.7	Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien	43
C.4	Ergebnisse des Clearingverfahrens Diabetes mellitus Typ 1	44
C 4.1	Ergebnisse der Recherche und Auswahl der Leitlinien	44
C 4.2	Ergebnisse der methodischen Bewertung	44
C.5	Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens	48
C.6	Ablauf der Arbeit des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 1	49
D.	Hauptdokument	50
D.1	Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele	50
D.2	Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus	52
D.3	Diagnostik und Diagnose	55
D.4	Früherkennung, Prävention	59
D.5	Therapieindikation, Therapieziele, Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)	61
D 5.1	Therapieindikation	61
D 5.2	Therapieziele	63
D 5.3	Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)	67
D.6	Therapeutische Verfahren	70
D 6.1	Allgemeines	70
D 6.2	Insulintherapie	72
D 6.3	Nicht ausreichend erprobte Therapieverfahren	76
D 6.4	„Alternative“ Therapieformen	76
D 6.5	Therapiebeeinflussende Faktoren	78
D 6.6	Chirurgische Interventionen	81
D.7	Notfallmaßnahmen	82
D.8	Begleiterkrankungen und Risikokonstellationen	89
D 8.1	Allgemeines	89
D 8.2	Hypertonie	92
D 8.3	Dyslipidämien	94
D 8.4	Adipositas	95
D 8.5	Makroangiopathie	96

D 8.6	Psychische Erkrankungen	97
D 8.7	Immunologische Faktoren	99
D.9	Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen	101
D 9.1	Allgemeine Darstellung der Problematik	101
D 9.1.1	Definition und Einteilung.....	102
D 9.1.2	Screening und Diagnostik	102
D 9.1.3	Monitoring (Kontrolluntersuchungen).....	102
D 9.1.4	Therapie und Prävention.....	102
D 9.2	Diabetische Nephropathie.....	103
D 9.2.1	Definition und Einteilung.....	103
D 9.2.2	Screening und Diagnostik	104
D 9.2.3	Monitoring (Kontrolluntersuchungen).....	106
D 9.2.4	Therapie und Prävention.....	107
D 9.3	Diabetische Retinopathie	110
D 9.3.1	Definition und Einteilung.....	110
D 9.3.2	Screening und Diagnostik	111
D 9.3.3	Monitoring (Kontrolluntersuchungen).....	112
D 9.3.4	Therapie und Prävention.....	113
D 9.4	Diabetische Neuropathie.....	114
D 9.4.1	Definition und Einteilung.....	114
D 9.4.2	Screening und Diagnostik	115
D 9.4.3	Monitoring (Kontrolluntersuchungen).....	118
D 9.4.4	Therapie und Prävention.....	118
D 9.5	Diabetisches Fußsyndrom	121
D 9.5.1	Definition und Einteilung.....	121
D 9.5.2	Screening und Diagnostik	122
D 9.5.3	Monitoring (Kontrolluntersuchungen).....	124
D 9.5.4	Therapie und Prävention.....	124
D.10	Kontrazeption, präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft	127
D 10.1	Kontrazeption.....	127
D 10.2	Präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft.....	128
D.11	Aspekte der Rehabilitation.....	132
D.12	Psychoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte.....	134
D.13	Umgang mit Genuss- und Suchtmitteln / Drogen	137
D 13.1	Allgemeines.....	137
D 13.2	Alkohol	137
D 13.3	Inhalativer Tabakkonsum	138
D.14	Selbstkontrolle.....	140
D.15	Schulung.....	143
D 15.1	Patientenschulung.....	143
D 15.2	Schulung Angehöriger	153
D 15.3	Selbsthilfegruppen	154
D.16	Compliancefördernde Maßnahmen	155
D.17	Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen	157
D 17.1	Schnittstellenproblematik „Hausarzt – Schwerpunktpraxis – Facharzt“	157
D 17.2	Schnittstellenproblematik „ambulante – stationäre Versorgung / Rehabilitation“	159
D.18	Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement.....	161
D.19	Kosten-Nutzen-Überlegungen	166
D.20	Implementierung	169

E. Anhang	178
E.1 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung.....	178
E.2 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“	182
E.3 Formale Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien	185
E.4 Recherchierte Datenbanken	186
E.5 Strukturierte Leitlinien-Abstracts.....	189

Übersicht 1: Bewertete Leitlinien

Nummer und Kurzform der Leitlinien	Vollständige Referenzen
LL01 (AACE)	American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology. Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: The AACE system of intensive diabetes self-management. <i>Endocr Pract</i> 2002;8:40-82. Available from: URL: http://www.aace.com/clin/guidelines/diabetes_2002.pdf
LL02 (ADA)	American Diabetes Association. American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. <i>Diabetes Care</i> 2003;26 Suppl 1:S1-S156. Available from: URL: http://care.diabetesjournals.org/content/vol26/issue90001/cover.shtml
LL03 (CDA)	Canadian Diabetes Association. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. <i>CMAJ</i> 1998;159 Suppl 8:S1-S29. Available from: URL: http://www.cmaj.ca/cgi/data/159/8/DC1/1
LL04 (DDG)	Deutsche Diabetes Gesellschaft. Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. <i>Diabetes und Stoffwechsel</i> 2003;12 Suppl 2:49-66. Available from: URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/w_schaftl_leitlinien.html (URL gilt für alle aufgeführten Leitlinien der DDG)
	Folgende Leitlinien als Begleitmaterial (vollständige Quellenangaben: siehe Seite 198 im Kapitel E.5): Psychosoziales und Diabetes mellitus. Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. Diabetes und Herz. Diagnose und Therapie der autonomen diabetischen Neuropathie. Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien.
LL05 (EDPG)	European Diabetes Policy Group, International Diabetes Federation. Guidelines for diabetes care: A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. 1998. Available from: URL: http://www.staff.newcastle.ac.uk/philip.home/t1dg1998.htm
LL06 (FkDS)	Fachkommission Diabetes Sachsen. Praxisleitlinien Diabetes mellitus. Diabetes mellitus Typ 1. 4th ed. 2002. Available from: URL: http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/index.htm (URL gilt für alle aufgeführten Leitlinien der Fachkommission Diabetes Sachsen)
	Folgende Leitlinien der Fachkommission Diabetes Sachsen (Hrsg) als Begleitmaterial: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1. 1998. Diabetes mellitus Typ 2. 9th ed. 2002. Diabetes und Schwangerschaft. 1998. Diabetische Komplikation Augenkomplikationen. 1999. Diabetische Komplikation Nephropathie. 4th ed. 2002. Diabetische Komplikation Fußsyndrom. 3th ed. 2002. Glossar. 2000.

- LL07 (FinnMSD) Finnish Medical Society Duodecim. Insulin treatment of type 1 diabetes. 2002. Available from: URL: <http://www.ebm-guidelines.com>. (URL gilt für alle aufgeführten Leitlinien der Finnish Medical Society Duodecim).

Folgende Leitlinien aus der gleichen Quelle als Begleitmaterial:
Type 1 diabetes: dietary treatment and exercise. 2002.
Diabetes: definition, differential diagnosis and classification. 2001.
Primary and follow-up examinations in diabetes. 2002.
Doppler stethoscopy in diagnostics. 2002.
Investigations, treatment and causes for referral in maternity care. 2002.
Pancreatic insufficiency. 1999.
Hypoglycaemia in a diabetic patient. 2000.
Diabetic keto-acidosis. 1999.
Diabetic eye disease, with special reference to diabetic retinopathy. 2000.
Treatment of the diabetic foot. 2001.
Diabetic macroangiopathy. 1998.
Diabetic neuropathy. 2000.
The diagnosis and treatment of diabetic nephropathy. 2001.

- LL08 (ISPAD) International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes. Consensus guidelines 2000. ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000. ISBN 90-5698-029-7. Available from: URL: <http://www.d4pro.com/diabetesguidelines/>

- LL09 (MassPH) Massachusetts Department of Public Health. Massachusetts guidelines for adult diabetes care. Diabetes Control Program. 2001. Available from: URL: <http://www.state.ma.us/dph/fch/diabetes/guide.htm>

- LL10 (MinSing) Ministry of Health Singapore, National Medical Research Center. Clinical Practice Guidelines. Diabetes mellitus. 1999. Available from: URL: <http://www.gov.sg/moh/Pub/cpg/diabetes.pdf>

Folgende Leitlinie als Begleitmaterial:
Clinical Practice Guidelines. Management of diabetic retinopathy. 1999.
Available from: URL: <http://www.gov.sg/moh/newmoh/pdf/abo/clinic1999/retinopathy.pdf>

- LL11 (NZGG) New Zealand Guidelines Group. Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. 2000. Available from: URL: http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm

Folgende Leitlinie als Begleitmaterial:
National Referral Guidelines. 2000. Available from: URL: http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/referral.cfm

- LL12 (NSW) NSW Department of Health. Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. North Sydney: NSW Department of Health; 1996. Available from: URL: <http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diaguid.html>
- Folgende Leitlinien als Begleitmaterial (vollständige Quellenangaben siehe Seite 218 im Kapitel E.5):
Evidence for the guidelines for the clinical management of diabetes mellitus, Part 1. 1996. Available from: URL: <http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/eviguid.html>
Improving diabetes care and outcomes: Principles of lifestyle and nutritional management of diabetes. 1997. Available from: URL: <http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabnutr.html>
Improving diabetes care and outcomes: Principles of care and consensus guidelines for the management of diabetes mellitus in children and adolescents. 1997. Available from: URL: <http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diavgdc.html>
- LL13 (OPOT) Ontario Program for Optimal Therapeutics. Ontario guidelines for the pharmacotherapeutic management of diabetes mellitus. 2000. No URL available.
- LL14 (SIGN) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/55/index.html>
- LL15 (SFAHCA) State of Florida Agency for Health Care Administration. Diabetes medical practice guidelines. 2001. Available from: URL: http://www.fdhc.state.fl.us/diabetes/master_files/Diabetes_Guideline.htm
- LL16 (VPQHC) Vermont Program for Quality in Health Care. Recommendations for management of patients with diabetes in Vermont. 2002. Available from: URL: <http://www.vpqhc.org/ClinicalGuides/diabetes/index.htm>
- LL17 (VHA) Veterans Health Administration/Department of Veterans Affairs. Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999. Available from: URL: http://www.oqp.med.va.gov/cpg/DM/DM_base.htm
- LL18 (WDAG) Wisconsin Diabetes Advisory Group. Essential diabetes mellitus care guidelines. 2001. Available from: URL: <http://www.dhfs.state.wi.us/health/diabetes/DBMCGuidelns.htm>

Übersicht 2: Beispiele für themenbezogene Textbausteine

Beispiel 1: Ätiologische Klassifikationen	53
Beispiel 2: Biochemische Definition	54
Beispiel 3: Typische Symptome	56
Beispiel 4: Schlüsselfragen der Anamnese	57
Beispiel 5: Körperliche Untersuchung	57
Beispiel 6: Diagnosestellung	58
Beispiel 7: Labordiagnostik	58
Beispiel 8: Serologische Marker	60
Beispiel 9: Screeningmaßnahmen	60
Beispiel 10: Therapieindikation	62
Beispiel 11: Altersgerechte Therapieziele	63
Beispiel 12: Körperliche Entwicklung	64
Beispiel 13: Ziele der Blutzuckereinstellung	64
Beispiel 14: Zielwerte zur Stoffwechseleinstellung	65
Beispiel 15: HbA1c-Zielwerte und Mikroangiopathie	66
Beispiel 16: Indikatoren für Blutzuckereinstellung	68
Beispiel 17: Technische Anforderungen für HbA1c Messungen	69
Beispiel 18: Labormethoden für HbA1c-Messungen und Referenzwerte	69
Beispiel 19: Primat des „Selbst-Managements“	71
Beispiel 20: Vergleich verschiedener Insuline	73
Beispiel 21: Grundprinzipien der Insulintherapie	73
Beispiel 22: Phasenabhängige Insulintherapie	74
Beispiel 23: Dawn-Phänomen	74
Beispiel 24: Voraussetzungen für eine Insulinpumpen-Therapie	75
Beispiel 25: Aspekte der Insulinpumpentherapie	75
Beispiel 26: Alternative Maßnahmen	77
Beispiel 27: Glykämischer Index	78
Beispiel 28: Körperliche Belastung bei Diabetes mellitus	79
Beispiel 29: Diabetische Retinopathie und körperliche Aktivitäten	80
Beispiel 30: Nieren-Pankreas-Transplantation	81
Beispiel 31: Klinische Zeichen und Definition der Hypoglykämie	83
Beispiel 32: Klinische Schweregrade der Hypoglykämie	84
Beispiel 33: Blutglukosekontrollen nach Bewegung	84
Beispiel 34: Vorsichtsmaßnahmen bei Hypoglykämie	84
Beispiel 35: Behandlung der Hypoglykämie	84
Beispiel 36: Notfallassessment bei diabetischer Ketoazidose	85
Beispiel 37: Diagnostische Einstufung der Hyperglykämie	85
Beispiel 38: Management der diabetischen Ketoazidose	86
Beispiel 39: Notfallbehandlung der diabetischen Ketoazidose	87
Beispiel 40: Flüssigkeitsausgleich und Elektrolythaushalt	87
Beispiel 41: Kaliumhaushalt bei DKA	88
Beispiel 42: Einsatz von Natriumbikarbonat	88
Beispiel 43: Indikationen zur stationären Einweisung	88
Beispiel 44: Erkennung von Komorbiditäten	89
Beispiel 45: Diabetesassoziierte Hauptprobleme	90
Beispiel 46: Vorgehen bei Begleiterkrankungen	91
Beispiel 47: Schutzimpfungen	91
Beispiel 48: Operationsrisiken	92
Beispiel 49: Hypertonie und kardiovaskuläre Erkrankungen	93
Beispiel 50: Zielwerte der antilipämischen Therapie	94
Beispiel 51: Effekte der Lipidsenker	95
Beispiel 52: Körpergewicht	95
Beispiel 53: Makrovaskuläre Komplikationen	96
Beispiel 54: Aspirintherapie	97
Beispiel 55: Depression	98
Beispiel 56: Screening auf autoimmune Schilddrüsenerkrankungen und Zöliakie	99
Beispiel 57: Immunologische Komorbiditäten	100
Beispiel 58: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen der Nephropathie	103

Beispiel 59: Albuminscreening	104
Beispiel 60: Diagnostik der Nephropathie	105
Beispiel 61: Nephropathiescreening	106
Beispiel 62: Prävention und Therapie der Nephropathie	107
Beispiel 63: Zusammenfassung der Kernaussagen zur Nephropathie	108
Beispiel 64: Antihypertensive Therapie bei Nephropathie	109
Beispiel 65: Strategien zur Therapie der Nephropathie	109
Beispiel 66: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen der Retinopathie	110
Beispiel 67: Alter und Retinopathiescreening	111
Beispiel 68: Strukturanforderungen für Augenuntersuchungen	111
Beispiel 69: Empfehlungen zum Monitoring der Retinopathie	112
Beispiel 70: Therapien der Retinopathie	113
Beispiel 71: Medikamentöse Therapiemaßnahmen bei Augenkomplicationen	114
Beispiel 72: Klassifikation der Neuropathien	114
Beispiel 73: Praxisrelevante neurologische Untersuchungsmethoden	115
Beispiel 74: Klinik der autonomen Neuropathie	116
Beispiel 75: Neurologischer Symptomen Score	117
Beispiel 76: Neurologischer Defizit Score	118
Beispiel 77: Kontrollintervalle zur sensomotorischen Neuropathie	118
Beispiel 78: Aspekte der autonomen diabetischen Neuropathie	119
Beispiel 79: Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathie	120
Beispiel 80: Stadiengerechte Therapie des Fußsyndroms	121
Beispiel 81: Risikostratifizierung beim diabetischen Fußsyndrom	122
Beispiel 82: Charcot-Fuß	123
Beispiel 83: Screening des diabetischem Fußsyndroms	123
Beispiel 84: Kontrollintervalle und –inhalte bei Fußproblemen	124
Beispiel 85: Management des diabetischen Fußsyndroms gemäß Risikostratifizierung	125
Beispiel 86: Behandlung des unverletzten diabetischen Fußes	125
Beispiel 87: Behandlung der infizierten Fußläsion	125
Beispiel 88: Pharmakologische Behandlung des diabetischen Fußes	126
Beispiel 89: Aspekte der Verhütung	128
Beispiel 90: Präkonzeptionelle Beratung	130
Beispiel 91: Schwangerschaft und BZ-Zielwerte	131
Beispiel 92: Indikationen zur Rehabilitation	133
Beispiel 93: Psychosoziale Faktoren	135
Beispiel 94: Supportsysteme	135
Beispiel 95: Einschränkungen der Berufsausübung	136
Beispiel 96: Adherence	136
Beispiel 97: Alkohol	138
Beispiel 98: Inhalativer Tabakkonsum	139
Beispiel 99: Selbstkontrolle	140
Beispiel 100: Praxisnahe Darstellung der Blutzuckerselbstmessung	141
Beispiel 101: Qualitätskontrollen der Blutglukoseselbstmessung	142
Beispiel 102: Relevanz der Selbstkontrolle	142
Beispiel 103: Akzeptanzprobleme in der Selbstkontrolle bei Kindern und Jugendlichen	142
Beispiel 104: Uringlukosebestimmung	142
Beispiel 105: Inhalte der Patientenschulung	144
Beispiel 106: Mikrovaskuläre Komplikationen	145
Beispiel 107: Elemente der Insulintherapie	146
Beispiel 108: Probleme der Insulin-Injektionstechnik	147
Beispiel 109: Altersadjustierte Schulungsmaßnahmen	148
Beispiel 110: Materialien für eine altersgerechte Schulung	148
Beispiel 111: Verhaltensweisen in außergewöhnlichen Situationen	149
Beispiel 112: Schulungen für Kindergruppen	149
Beispiel 113: Verantwortlichkeiten von Patienten und Arztes	150
Beispiel 114: Überprüfung der Lernziele	151
Beispiel 115: Evidenzen für Schulungsprogramme	152
Beispiel 116: Evaluation von Schulungen	152
Beispiel 117: Schulung Angehöriger	153
Beispiel 118: Arzt-Patientenvertrag – Fußpflege	156
Beispiel 119: Versorgungsstrukturen	158

Beispiel 120: Indikationen zur Vorstellung in einer Schwerpunktpraxis	158
Beispiel 121: Kooperation mit Fachärzten	158
Beispiel 122: Integrative Ansätze	159
Beispiel 123: Schnittstellenproblematik Fußsyndrom	160
Beispiel 124: Qualitätsanforderungen an ein stationäres Behandlungszentrum	162
Beispiel 125: Strukturqualität von pädiatrisch-diabetologischen Behandlungszentren	162
Beispiel 126: Strukturqualität von Behandlungszentren für schwangere Diabetikerinnen	163
Beispiel 127: Qualitätsindikatoren	164
Beispiel 128: Überweisungsträger	164
Beispiel 129: Handzettel für Evaluation	165
Beispiel 130: Medizinische Kosten	167
Beispiel 131: Sozio-ökonomische Aspekte	167
Beispiel 132: Kosten von verschiedenen Insulintherapien	168
Beispiel 133: Kosten-Nutzen-Relation für Rauchverzicht	168
Beispiel 134: Implementierungsstrategien	172
Beispiel 135: Kitteltaschenversion	173
Beispiel 136: Leitlinienkurzversion	174
Beispiel 137: Flussdiagramm	175
Beispiel 138: Epidemiologische Daten, Kernaussagen und Evidenzangaben	176
Beispiel 139: FAQ-Sektion	176
Beispiel 140: Internet Quellen	177

Übersicht 3: Abbildungen

Abbildung 1: Projektablauf des Leitlinien-Clearingverfahrens	37
Abbildung 2: Einsatzmöglichkeiten des Clearingberichtes	48

Übersicht 4: Tabellen

Tabelle 1: Ergebnisse der inhaltlichen und methodischen Bewertung	18
Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens	38
Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 1	41
Tabelle 4: Ergebnisse der methodischen Bewertung	45
Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte*	50
Tabelle 6: Evaluierte Implementierungsinstrumente	171

Übersicht 5: Verwendete Abkürzungen

AACE	American Association of Clinical Endocrinologists
ACE	American College of Endocrinology
ADA	American Diabetes Association
AHB	Anschlussheilbehandlung
ARB	Angiotensin Receptor Blocker
AUS	Australien
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfA	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte.
BG	Blood glucose
BSF	Budget Stabilization Fund
BZ	Blutzucker
CDA	Canadian Diabetes Association
CSII	Continous subcutaneous insulin infusion
DAPA	Distribution and pricing agreement
DCCB	Dihydropyridine Calcium Channel Blocker
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
DKA	Diabetic ketoacidosis
DoD	Department of Defense
DR	Diabetic retinopathy
EDPG	European Diabetes Policy Group
EK	Evidenzklasse (in Leitlinien der DDG)
FIN	Finnland
FkDS	Fachkommission Diabetes Sachsen.
FinnMSD	Finnish Medical Society Duodecim
GAD	Glutamic acid decarboxylase
G-CSF	Granulocyte-Colony Stimulating Factor
HHS	Hyperosmolar hyperglycemic state
HNF	Hepatocyte nuclear factor
IA2	Antikörper gegen die Tyrosin Phosphatase
IAA	Insulin autoantibodies
ICA	Islet cell autoantibody
IDDM	Insulin dependent diabetes mellitus
IDF	International Diabetes Federation
ISPAD	International Society Pediatric and Adolescent Diabetes
LADA	Latent autoimmune diabetes in adults
LL	Leitlinie/n
Mass.	Massachusetts
MassPH	Massachusetts Department of Public Health
MinSing	Ministry of Health Singapore
MODY	Maturity-onset diabetes of the young
NIDDM	Non insulindependent diabetes mellitus
NPDR	Nonproliferative diabetic retinopathy
NSW	New South Wales
NZ	New Zealand
NZGG	New Zealand Guidelines Group
OPOT	Ontario Program for Optimal Therapeutics
PKV	Verband der Privaten Krankenversicherung
QALY	Quality-Adjusted Life Years
SFAHCA	State of Florida Agency for Health Care Administration
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SMBG	Self monitoring of blood glucose
T4(fT4)	L-Thyroxin (freies L-Thyroxin)
TG-AK	Antikörper gegen Serum Thyreoglobulin
TPO-AK	Antikörper gegen thyreoidale Peroxidase
TSH	Thyreidea stimulating hormone

UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study
URL	Uniform resource locator
VDR	Verband der Deutschen Rentenversicherungsträger
VHA	Veterans Health Administration
VPQHC	Vermont Program for Quality in Health Care
WDAG	Wisconsin Diabetes Advisory Group
WHO	World Health Organisation
Wis.	Wisconsin

A. Zusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung

Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen die Durchführung eines Clearingverfahrens zu deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1. Ziel dieses Clearingverfahrens ist die vergleichende Qualitätsdarlegung von Methodik und Inhalt von Leitlinien und daraus resultierend, die Erstellung von Empfehlungen, die bei der Entwicklung einer nationalen, evidenzbasierten Leitlinie zur Behandlung der Diabetes mellitus Typ 1 beachtet werden sollen.

Recherche

Systematische Datenbankrecherche nach deutsch- und englischsprachigen ärztlichen Leitlinien zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 für den Zeitraum von 1992 bis 2002. Die Gesamttrefferzahl belief sich auf 484. Nach Ausschluss von Dubletten bzw. Literaturzitaten wurden 52 Leitlinien im Volltext gesichtet.

Bewertung

Unter Beachtung der überregionalen Gültigkeit und weiterer Einschlusskriterien konnten 18 deutsch- bzw. englischsprachige internationale Leitlinien zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 in das Clearingverfahren aufgenommen werden. Die Bewertung der methodischen Aspekte der Leitlinien erfolgte anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (2. Version, 8/1999). Ein multidisziplinär aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammengesetzter Expertenkreis konsentiert die Auswahl der Leitlinien und die Bewertung der Methodik. Er führte eine Bewertung der Inhalte der eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich ihrer Angemessenheit und Praktikabilität für das deutsche Gesundheitssystem durch.

I. Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität

Eine kleine Anzahl von Leitlinien zeichnet sich durch die Dokumentation einer systematischen Literaturrecherche unter gleichzeitiger Verknüpfung der Leitlinienempfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz aus. Als weiteres Qualitätskriterium geben einige dieser Leitlinien zusätzlich die Verwendung eines formalisierten Konsensverfahrens bei der Entscheidungsfindung an. Keine der Leitlinien erfüllt vollständig die Kriterien der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“.

Künftigen deutschen Leitlinienprogrammen, die der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 dienen sollen, wird insbesondere die Berücksichtigung folgender methodischer Aspekte empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Verwendung standardisierter, transparenter Konsensusprozesse, (4) Angaben zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Berücksichtigung von relevanten Anwendern und Betroffenen, (5) Darlegung von möglichen Interessenkonflikten, (6) Festlegung von Gültigkeitsdauer und Konkretisierung des Verfahrens für Aktualisierung und Fortschreibung, (7) Definition des Anwendungsbereiches, (8) Berücksichtigung des Handlungskontextes der angesprochenen Nutzer und der Schnittstellen zwischen den Behandlungsebenen, (9) Einbindung von Patienten in Entscheidungsprozesse, (10) Erarbeitung unterschiedlicher, an die Zielgruppen angepasster Versionen für Anwender

und Patienten und / oder Angehörige, (11) Darlegung eines Implementierungskonzeptes, (12) Beschreibung von Verfahren wie der Nutzen der Leitlinie sowohl für Patienten als auch für das Gesundheitssystem ermittelt werden soll.

II. Ergebnisse der Bewertung der Inhalte

Der Expertenkreis definierte inhaltliche Eckpunkte, die bei Erstellung einer überregionalen deutschen Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden sollen. Das Ausmaß, in dem die Inhalte der Leitlinien den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems gerecht werden, und inwieweit sie sich inhaltlich voneinander unterscheiden, wurde ermittelt. Darauf aufbauend formulierte der Expertenkreis Vorschläge, die bei der Entwicklung der Struktur und des Inhalts einer nationalen Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden sollten. Durch die Auswahl von Beispielen aus den bewerteten Leitlinien wurde die Umsetzbarkeit der aufgestellten Forderungen belegt. Als Ergebnis dieser inhaltlichen Qualitätsprüfung resultiert somit eine Auflistung von Einzelempfehlungen, die in vorbildlicher Weise die Erfordernisse des deutschen Gesundheitssystems erfüllen.

Schlussfolgerung

Die in diesem Clearingverfahren methodisch und inhaltlich bewerteten Leitlinien verfügen über eine große Zahl von hochwertigen Informationen. Die bewerteten nationalen und internationalen Leitlinien können als Grundlage für die Erarbeitung oder Weiterentwicklung einer nationalen Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 dienen, die den Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht.

Tabelle 1: Ergebnisse der inhaltlichen und methodischen Bewertung

Auflistung der Beispiele																		
LL	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Def./Klass.		1															2	
Diagnostik		4,5				3		6,7										
Früherkenn./ Prävention		9		8														
Ther.ind/-ziele /-i.kator./ -monitoring				10		11,14		12-3, 16-7								18	15	
Therap. Verfahren	19	26-7 29,30		24		22		21,23			25			28			20	
Notfallmaß- nahmen		34,37 39				35,43		31,32 36,38 40-2								33		
Begleiterkrkg/ Risikokonstell.		47,51 52,54	49, 50	48,55				46,53 57				56					44	45
Folgeerkrkg.		64		58,60-1 68,70 72-79		62,66 71,80 86-7	82 83	59,67		63, 69		84		65 81 88				85
Kontrazep./ Berat./ Schwangers.				91				89						90				
Rehabilitation						92												
Psy.soz/soz.- arb.med. Aspekte	95					94											93 96	
Suchtmittel/ Drogen		97-8																
Selbstkontr.		100	101 102		99			103-4										
Schulung	105 113 116	117		115		111	107	106, 108-9 110, 112										114
Compliance- förd. Maßn.											118							
Versorgungs- ebenen						119-21 123												122
Qual.sich/ Qual.manag.						124-6 128						127	129					
Kosten-Nutzen	130	133								131								132
Implemen- tierung		134												136 138				135 137 140
Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“																		
LL	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Block I	2	5	10	12	3	4	4	4	2	4	11	7	2	12	1	3	8	4
Block II	16	14	12	12	5	14	8	14	8	9	9	10	10	12	9	8	15	7
Block III	3	3	2	2	0	2	1	0	1	1	2	3	0	3	1	1	4	2
Gesamt	21	22	24	26	8	20	13	18	11	14	22	20	12	27	11	12	26	13

Legende:

Oberer Teil der Tabelle:

Auflistung der Beispiele aus den bewerteten Leitlinien in Zuordnung zu den vom Expertenkreis festgelegten inhaltlichen Eckpunkten (die Zahlenangaben entsprechen den Nummern der im Kapitel D aufgeführten Beispiele).

Unterer Teil der Tabelle:

Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien entsprechend der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Block 1: Qualität der Leitlinienentwicklung; Block 2: Qualität von Format und Darlegung der Inhalte; Block 3: Qualität der Anwendbarkeit.

B. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary)

B.1 Inhaltliche Eckpunkte und Anwendungsbereich

Eine nationale Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 soll

- sich an den inhaltlichen Eckpunkten orientieren, wie sie der Expertenkreis Diabetes mellitus Typ 1 des Leitlinien-Clearingverfahrens festgelegt hat,
- den Bereich der Gültigkeit einer Leitlinie genau benennen, um eine Zuordnung von Empfehlungen und die Ableitung von Indikatoren für diesen Anwendungsbereich zu ermöglichen und dadurch die nicht angemessene Übertragung von Empfehlungen oder Indikatoren in andere Anwendungsbereiche verhindern,
- die Zielgruppen benennen, auf die die Empfehlungen und Forderungen gerichtet sind,
- Schnittstellen zwischen den verschiedenen Fachbereichen und Versorgungsebenen definieren und inhaltlich füllen und
- wo notwendig Bereiche mit Forschungsbedarf aufzeigen und Adressaten benennen.

Allgemein soll eine nationale Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1

- der Versorgung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit wissenschaftlich begründeten, angemessenen, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verfahren der Diagnostik, Prävention, Kuration und Rehabilitation von an Diabetes mellitus Typ 1 Erkrankten bzw. davon Bedrohten dienen,
- den Diabetes mellitus Typ 1 in seiner Gesamtheit darstellen,
- im gesamtgesellschaftlichen Rahmen auch zu Fragen der Gesundheitsförderung (Health Promotion) Stellung nehmen,
- zur Senkung der Morbidität, v.a. der Folgeerkrankungen und der daraus resultierenden sozialen und gesamtwirtschaftlichen Folgen und zur Verbesserung der Lebensqualität der am Diabetes mellitus Typ 1 Erkrankten beitragen,
- Forderungen und Hilfen für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung liefern,
- das nationale, in den Sozialgesetzbüchern und weiter normativ festgelegte Recht berücksichtigen, auf supranationales, europäisches Recht Bezug nehmen, wo immer dies notwendig ist,
- über eine inhärente algorithmische Logik verfügen,
- als Maßstab für Qualitätssicherung und -management sowie zur Besserung der Versorgungsergebnisse und der Minimierung von Behandlungsrisiken dienen,
- mit den sich aus ihr ergebenden Forderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und allen anderen am Diagnose- und Therapieprozess beteiligten Berufsgruppen richtungsgebend sein.

B.2 Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus

Eine Leitlinie soll

- die vorgenommene Einteilung des Diabetes mellitus beschreiben,
- die Klassifikationskriterien benennen,
- auf die "Unschärfe" bei der Klassifikation (Zuordnung zum Diabetes-Typ) im Einzelfall hinweisen,
- darauf hinweisen, dass neben der diagnostischen Klassifikation weitere anamnestische und klinische Kriterien für die Therapieentscheidung zu berücksichtigen sind.

B.3 Diagnostik und Diagnose

Eine Leitlinie soll

- den Hintergrund der durch verschiedene Gremien etablierten Grenzwerte zur Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 1 transparent darstellen und darauf hinweisen, dass die Grenzwerte auf Übereinkunft beruhen und nicht auf biologisch oder pathophysiologisch begründbaren Schwellen,
- die Erstsymptome des Diabetes mellitus benennen und nach Möglichkeit den jeweils auslösenden Stoffwechselfvorgängen zuordnen,
- Schlüsselfragen für die Anamnese benennen,
- Anhaltspunkte enthalten, die die Wahrscheinlichkeit der Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 erhöhen bzw. die auf andere Differenzialdiagnosen hinweisen,
- anamnestische, klinische und labortechnische aber auch die Therapie berücksichtigende Aspekte zur Abgrenzung zum Typ-2-Diabetes übersichtlich darstellen,
- erläutern, wie Erkrankungsformen, die einen atypischen Verlauf aufweisen (z. B. MODY oder LADA), erfasst werden können,
- zwischen gestörter Glukosetoleranz und manifestem Diabetes differenzieren,
- die Problematik der unterschiedlichen Grenzwerte in Plasma und Serum aufzeigen und ggf. eine Tabelle mit den unterschiedlichen Grenzwerten hinterlegen oder als Grenzwerte der Nüchternglukosekonzentration im Plasma darstellen,
- die Notwendigkeit einer unmittelbaren Messung von Urin-, Blutzucker und Ketonurie bei Auftreten der typischen klinischen Symptomen aufzeigen, damit es nicht zu einer Diagnoseverschleppung kommt,
- aufzeigen, welche zusätzliche Umfelddiagnostik im Rahmen der Erstdiagnose erforderlich ist und die notwendigen biochemischen Tests zur Differenzialdiagnostik eines Diabetes mellitus Typ 1 benennen,
- darlegen, wann die Messung des Plasma-/Serum-Glukosespiegels ausreicht bzw. wann ein Glukosetoleranztest indiziert ist,
- die technischen, zeitlichen und inhaltlichen Aspekte der Durchführung sämtlicher Blutzuckeruntersuchungen definieren,
- aufzeigen, welche Verfahren der Diagnostik unter eindeutigen klinischen Bedingungen überflüssig bzw. obsolet sind,
- mögliche Fehlerquellen bei der Diagnostik benennen.

B.4 Früherkennung, Prävention

Eine Leitlinie soll

- zur Wertigkeit und dem Anwendungsbereich von Screeningverfahren Stellung beziehen und nur solche Verfahren empfehlen, die therapeutische Konsequenzen nach sich ziehen,
- Angaben enthalten, welche Form von Früherkennungsmaßnahmen bei bestimmten Risikokonstellationen ergriffen werden sollen, auf obsoletere Präventionsmaßnahmen hinweisen und Bereiche mit Forschungsbedarf benennen.

B.5 Therapieindikation, Therapieziele, Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)

B 5.1 Therapieindikation

Eine Leitlinie soll

- Kriterien für die Indikation zur Insulinsubstitution nennen und deren praktische Umsetzung beschreiben,
- Indikationen für die Begleittherapie wie z. B. eine altersspezifische Ernährungs- und Diabetesberatung nennen.

B 5.2 Therapieziele

Eine Leitlinie soll

- gesonderte Therapieziele enthalten, die die normale körperliche und psychosoziale Entwicklung von Kindern und Jugendlichen betreffen,
- Komorbiditäten und Lebenserwartung berücksichtigen,
- ermöglichen, dass die Therapieziele gemeinsam mit dem Patienten (bzw. den Angehörigen) festgelegt werden können,
- auf die Vermeidung von metabolischen Entgleisungen (Hyper- und Hypoglykämie) abzielen,
- im Hinblick auf die Folgeerkrankungen die wichtigsten Therapieziele nennen. Unter Berücksichtigung dieser Ziele sind Kurz- und Langzeitparameter zu benennen, bei denen eine Überprüfung und Anpassung der Therapie zu erfolgen hat.

B 5.3 Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)

Eine Leitlinie soll

- eine Beschreibung der wesentlichen Therapiekontrollpunkte aufweisen und mit geeigneten Qualitätsindikatoren verknüpfen,
- dabei akute und chronische Folgeerkrankungen sowie bestehende Risikokonstellationen berücksichtigen,
- Angaben von nationalen Labormethoden mit Referenzwerten unter Bemühung der Vereinheitlichung der Methodik enthalten und den Vergleich mit Ergebnissen verschiedener, häufig angewandeter Labormethoden ermöglichen,
- Kontrollfrequenzen für die Erfassung der zu überprüfenden Indikatoren festlegen,
- auf die Beschränkungen der in der Selbstkontrolle genutzten Testverfahren hinweisen und Stellung zum Einsatz von neueren Verfahren zur Blutzuckerbestimmung beziehen.

B.6 Therapeutische Verfahren

B 6.1 Allgemeines

Eine Leitlinie soll

- die gegenseitigen Verantwortlichkeiten im Arzt-Patienten-Verhältnis verdeutlichen,
- Behandlungsmaßnahmen von Risikoprofilen bei Patienten mit Diabetes im Rahmen eines Gesamtkonzeptes nennen,
- verhaltensmodifizierende Elemente in ein ganzheitliches Betreuungskonzept integrieren,
- eine Tabellierung wesentlicher diabetesbezogener Probleme und deren Monitoring enthalten,
- speziell für jede Altersgruppe Angaben zum Umgang mit Problemen der Therapie (Adherence, Compliance, Concordance, Empowerment, Selbstmanagement) enthalten.

B 6.2 Insulintherapie

Eine Leitlinie soll

- eine tabellarische Übersicht verschiedener Insulin-Präparate inklusive der Kosten auführen,
- die Probleme der Insulintherapie, des eigentlichen Verabreichungsprocedere und der Absorptionsverhältnisse bei verschiedenen Individuen eindeutig darstellen,
- basale Regeln und Prinzipien der Insulintherapie sowie der Injektionstechnik einführend darstellen und praktische Handlungsanleitungen für die verschiedenen Injektionstechniken geben,
- Therapieschemata sowohl für die Ersteinstellung als auch für die Remissionsphase benennen,
- eine Auflistung der wichtigsten Aspekte, die eine Therapieanpassung erforderlich machen, enthalten,
- praktische Handlungsanleitungen für spezielle Situationen wie z. B. Sport, Autofahren, Reisen und Operationen geben.

B 6.3 Nicht ausreichend erprobte Therapieverfahren

Eine Leitlinie soll

- explizit auf neue Verfahren eingehen,
- die limitierte Evidenzbasis (insbesondere bei der Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Schwangeren) hinsichtlich der Wirkungen bzw. der unerwünschten Wirkungen von nicht ausreichend erprobten Therapieverfahren eindeutig darstellen.

B 6.4 „Alternative“ Therapieformen

Eine Leitlinie soll

- diesbezüglich die momentane Evidenzlage zusammenfassen und eine entsprechende Aussage über derartige Therapieformen machen und
- die Erörterung alternativer / komplementärer Therapieverfahren in einem für die Behandler und die Patienten konstruktiven Rahmen fördern.

B 6.5 Therapiebeeinflussende Faktoren

Eine Leitlinie soll

- die verschiedenen Aspekte der Ernährung (z. B. glykämischer Index, Einsatz von Süßstoffen und Proteinzufuhr) darlegen und
- Angaben zur Anpassung der Ernährung z. B. bei Folgeerkrankungen enthalten, die Einflussgrößen von körperlicher Aktivität und Sport insbesondere auf die Stoffwechselkontrolle darlegen,
- praktische Hinweise für die Anpassung der körperlichen Aktivität in Abhängigkeit der Stadien der relevanten Folgeerkrankungen geben.

B 6.6 Chirurgische Interventionen

Eine Leitlinie soll

- Indikationen für chirurgische Verfahren (z. B. Nieren-Pankreas oder Pankreas(-inselzell)-Transplantation) darlegen.

B.7 Notfallmaßnahmen

Eine Leitlinie soll

- Warnsymptome von Stoffwechselentgleisungen und Maßnahmen, die bei akuten Stoffwechselentgleisungen durch Patienten und Angehörige eingeleitet werden können, auführen,
- Maßnahmen zur Prävention von akuten Dekompensationen benennen,
- Kriterien zur Einschätzung des Schweregrades einer Stoffwechselentgleisung und Maßnahmen zur ärztlichen Erstbehandlung auführen, insbesondere klare Handlungsanweisungen mit abgestuften Vorgehen und Angaben zur anzustrebenden Mindesthöhe der Blutzuckerspiegel, für Patienten und Familien sowie medizinisches Personal enthalten,
- die Notwendigkeit von stationärer sowie ggf. intensivmedizinischer Therapie bei Stoffwechselentgleisung definieren,
- übersichtliche Angaben z. B. in Form einer Tabelle zum Errechnen des Flüssigkeitsdefizits und ein Schema zum langsamen Flüssigkeitsausgleich unter Berücksichtigung der Elektrolytzufuhr bei hyperglykämischer Stoffwechselentgleisung enthalten,

- Angaben enthalten, mit welcher Geschwindigkeit rehydriert wird, unter besonderer Beachtung von Serumnatrium, der Notwendigkeit der rechtzeitigen Kaliumzufuhr und der Angabe von Warnhinweisen für den Einsatz von Natriumbikarbonat,
- Maßnahmen benennen, die bei interkurrenten Erkrankungen zur Vermeidung von Stoffwechsellstörungen zusätzlich durchgeführt werden sollen.

B.8 Begleiterkrankungen und Risikokonstellationen

B 8.1 Allgemeines

Eine Leitlinie soll

- häufig auftretende Komorbiditäten benennen und im Hinblick auf Inzidenz, Wirkung und Möglichkeit der Prävention spezifizieren,
- gesundheitsschädigendes Verhalten als Risikofaktor benennen und, so vorhanden, Wege zur Risikominimierung aufzeigen,
- häufig mit dem Diabetes mellitus Typ 1 vorkommende Erkrankungen, die diesen verkomplizieren (z. B. Infekte) und deren Prävention auflisten,
- Zustände (z. B. Operationen) benennen, die besondere Maßnahmen bei der Stoffwechselführung erfordern.

B 8.2 Hypertonie

Eine Leitlinie soll

- Angaben zur Frequenz von Blutdruckkontrollen vor allem bei erwachsenen Patienten enthalten,
- die Therapieziele für die Behandlung der Hypertonie in Abhängigkeit von der individuellen Risikostratifizierung, insbesondere der Progression der Folgeerkrankungen (Retinopathie / Nephropathie) und der individuellen Risikostratifizierung festlegen,
- auf durch die diabetesbedingte zusätzlich erforderliche Blutdruckdiagnostik und die Diagnostik von möglichen Komplikationen hinweisen,
- bei Empfehlungen zu Antihypertensiva Interaktionen, Nebenwirkungen, Outcomes und spezielle Aspekte von weiteren Komorbiditäten berücksichtigen.

B 8.3 Dyslipidämien

Eine Leitlinie soll

- regelmäßige Kontrollintervalle der Lipide bei Typ-1-Diabetes benennen und dabei nach Alter und Vorliegen weiterer Risikofaktoren und Diabetesfolgeerkrankungen differenzieren,
- die unterschiedlichen Ursachen, die notwendigen diagnostischen Schritte und die dafür geltenden Therapiestrategien übersichtlich darstellen,
- auf nichtmedikamentöse Therapieschritte vor dem und begleitend zum Einsatz antilipämischer Medikamente hinweisen,

- zur Assoziation unterschiedlicher Lipidfraktionen mit einem postulierten Risiko (patientenrelevante Endpunkte) genaue numerische Risikonennungen unter Bevorzugung von Absolutprozenten angeben,
- die unterschiedlichen Substanzklassen und die Haupteffekte auf die Lipoproteine bei den auf Dyslipidämien ausgerichteten medikamentösen Interventionen benennen und deren Effektivität, Risikoprofil und die Anwendung bei verschiedenen Grunderkrankungen berücksichtigen.

B 8.4 Adipositas

Eine Leitlinie soll

- die Adipositas auch in der Schulung für Patienten mit Typ-1-Diabetes thematisieren,
- insbesondere das Problem der unter Insulintherapie möglichen Gewichtszunahme ansprechen,
- mögliche Behandlungs- und Präventionsstrategien darstellen.

B 8.5 Makroangiopathie

Eine Leitlinie soll

- die wesentlichen Krankheitsbilder der diabetischen Makroangiopathie nennen,
- sich zur Art und Zeitpunkt von diagnostischen Verfahren, die einer frühen Erkennung von makroangiopathischen Veränderungen dienen (z. B. Gefäß- oder cardiale Diagnostik), äußern,
- die Prophylaxe kardiovaskulärer Erkrankungen beim Diabetes mellitus Typ 1 (z. B. mittels ASS) darlegen.

B 8.6 Psychische Erkrankungen

Eine Leitlinie soll

- häufige psychische Erkrankungen aufführen, die eine erschwerte Stoffwechselführung zur Folge haben können und
- darauf hinweisen, dass der Typ-1-Diabetes selbst psychischen Erkrankungen auslösen kann bzw. zu einem komplizierteren Verlauf derselben führen kann,
- Vorsichtsmaßnahmen benennen, die bei gleichzeitigem Vorliegen einer psychischen Erkrankung möglicherweise ergriffen werden sollten (z. B. Insulingabe durch Angehörige).

B 8.7 Immunologische Faktoren

Eine Leitlinie soll

- immunologische Erkrankungen aufzeigen, die eine besondere Koinzidenz mit einem Diabetes mellitus haben,
- auf die altersbezogenen Häufigkeiten dieser Komorbiditäten hinweisen,
- die wesentlichen diagnostischen Parameter nennen und zur Art und Durchführung von Screeningmaßnahmen Stellung beziehen.

B.9 Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen

B 9.1 Allgemeine Darstellung der Problematik

Eine Leitlinie soll hinsichtlich der Behandlung der Folgeerkrankungen als Basisanforderungen

- eine Definition und Klassifikation der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus, gegebenenfalls mit einer Einteilung dieser in Stadien, in praxisrelevanter und übersichtlicher Form erstellen,
- Maßnahmen zum effektiven Screening auf Folgeerkrankungen mit der wesentlichen Diagnostik explizit darstellen,
- Angaben enthalten, ab welchem Alter, welche Screeningmaßnahmen bei Kindern und Jugendlichen ergriffen werden sollen,
- das Monitoring der Folgeerkrankungen konkret bezüglich diagnostischer Maßnahmen und Zeitfaktoren festlegen,
- Ausführungen zur Therapie der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus in dem Maße einbeziehen, wie die Betreuung im Handlungsbereich der entsprechenden Nutzer der Leitlinie liegt. Somit sollen Therapieausführungen bis hin zur Empfehlung der Überweisung in eine andere Betreuungsebene integriert sein,
- die wesentlichen Komponenten einer Basistherapie des Diabetes mit der Notwendigkeit der adäquaten Blutzuckereinstellung, der Therapie von arterieller Hypertonie und Hyperlipidämie sowie der Tabakrauchkarenz, die für alle Folgeerkrankungen gleichermaßen bedeutsam sind, im Kontext darstellen. Spezielle, die einzelnen Folgeerkrankungen betreffende Maßnahmen sind an prominenter Stelle aufzuführen,
- die Schnittstellen und Überweiskriterien zu den beteiligten Versorgungseinrichtungen bezüglich der Betreuung der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 definieren,
- Angaben zu Art und Umfang der Dokumentation enthalten und
- die wichtigsten Empfehlungen übersichtlich (z. B. in Form einer Zusammenfassung) darstellen.

B 9.2 Diabetische Nephropathie

Eine Leitlinie soll

- den Beginn der Untersuchungen zur Früherkennung der Nephropathie definieren und Untersuchungsintervalle vorschlagen,
- auf die Bestimmung der Mikroalbuminurie als zuverlässigen Indikator der diabetischen Nephropathie mit Benennung der Messmethode einschließlich der Normwerte eingehen,
- die zentralen diagnostischen Maßnahmen innerhalb der Frühdiagnostik der diabetischen Nephropathie präzise beschreiben.
- die Therapie- (Präventions-)strategien handlungs- und stadienorientiert zusammenfassen,
- die nephroprotektive antihypertensive Therapie bezüglich der Therapieziele, des stadiengerechten Einsatzes und der empfohlenen Präparategruppen praxisbezogen darstellen.

B 9.3 Diabetische Retinopathie

Eine Leitlinie soll

- den Beginn der Untersuchungen zur Früherkennung der Retinopathie definieren und Intervalle vorschlagen,
- soweit vorhanden, Risikofaktoren für die frühe Entwicklung der Retinopathie im Kinder- und Jugendalter benennen bzw. Forschungsbedarf adressieren,
- zentrale Maßnahmen zur Diagnose der Retinopathie sowie die Mindestanforderungen für Augenuntersuchungen aufzuführen.
- die Lasertherapie als wichtigste Therapiemaßnahme kurz und praxisorientiert mit Indikationen darstellen,
- auf weitere, sowie obsolete und umstrittene Therapiemaßnahmen eingehen.

B 9.4 Diabetische Neuropathie

Eine Leitlinie soll

- Angaben zur Klinik der verschiedenen Neuropathieformen bzw. zu den Manifestationen und zu einer praxisbezogenen neurologischen Diagnostik enthalten,
- auf einfache vom Hausarzt durchführbare Maßnahmen hinweisen,
- zur Indikation spezieller diagnostischer Methoden (Teste) zur Erkennung der verschiedenen Formen der Neuropathie Stellung nehmen.
- neben pharmakologischen auch andere therapeutische Strategien berücksichtigen,
- eine Priorisierung der therapeutischen Optionen vorgeben,
- auf die Erfassung und die Therapie von Risikofaktoren eingehen.

B 9.5 Diabetisches Fußsyndrom

Eine Leitlinie soll

- die wesentlichen Aspekte im Rahmen der interdisziplinären, strukturierten Versorgung sowie der Prävention des diabetischen Fußsyndroms darstellen. Dabei ist das Vorgehen beim „Risikofuß“, bei Läsionen, bei Infektion und bei Nekrosen sowie die einzuleitende stadiengerechte Therapie explizit aufzuführen,
- die differenzierte Vorgehensweise bei neuro- bzw. angiopathischem Fuß hervorheben,
- auf obsolete Maßnahmen der Therapie beim diabetischen Fuß eingehen.

B.10 Kontrazeption, präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft

B 10.1 Kontrazeption

Eine Leitlinie soll

- Zeitpunkt und Inhalt der Antikonzeptionsberatung benennen,
- den Einfluss der verschiedenen Methoden der Empfängnisverhütung auf die Stoffwechselführung und entsprechende Therapieanpassungen darlegen,
- benennen, welche kontrazeptiven Maßnahmen bei Patienten mit diabetesspezifischen Erkrankungen zum Einsatz kommen können.

B 10.2 Präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft

Eine Leitlinie soll

- eine umfassende Darstellung eines Betreuungskonzeptes für diabetische Schwangere enthalten,
- die Risiken für Mutter und Kind und die Prävalenzraten der Komplikationen aufführen,
- die notwendige Intensivierung der Therapie beschreiben und auf die Notwendigkeit eines präkonzeptionellen Beginns hinweisen,
- die Zielwerte für die Nüchtern- und postprandialen Glukosespiegel angeben und HbA1c Grenzwerte während der Schwangerschaft aufführen,
- Angaben zu den notwendigen Versorgungsstrukturen und den notwendigen Untersuchungsintervallen machen,
- Angaben zur Risikoabwägung enthalten.

B.11 Aspekte der Rehabilitation

Eine Leitlinie soll

- auf die medizinische Rehabilitation und deren spezifischen Strukturen in Deutschland eingehen,
- die Schnittstellen an der Einleitung bzw. zur Nachsorge von Rehabilitationsmaßnahmen definieren,
- Indikationen für die Durchführung von Reha-Maßnahmen nennen und dabei die festgelegten Strukturvorgaben (z. B. durch die Kostenträger) für eine Reha-Einrichtung berücksichtigen.

B.12 Psychosoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte

Eine Leitlinie soll

- die psychosozialen Begleitumstände der Betroffenen explizit berücksichtigen,
- Angaben zum Umgang mit psychosozialen Problemfeldern enthalten:
 - dabei die spezifischen psychosozialen Probleme in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes in Einrichtungen (Hort, Kindergarten, Schule) bzw. der sich daraus ergebenden Probleme von Angehörigen berücksichtigen,
 - den besonderen Problemen von Migranten (Ernährung, Sprache, Krankheitsverständnis) durch spezielle Angebote Rechnung tragen,
 - die Situation am Arbeitsplatz und Beratungsbedarf bei der Berufswahl berücksichtigen,
- wichtige Ressourcen und Unterstützungssysteme für den Patienten bzw. Angehörige beschreiben.

B.13 Umgang mit Genuss- und Suchtmitteln / Drogen

B 13.1 Allgemeines

Eine Leitlinie soll

- über die Risiken und Gefahren des Konsums legaler und illegaler Drogen bei Diabetes mellitus informieren sowie
- strukturierte Hilfsmittel zur Erfassung des Drogenkonsums enthalten.

B 13.2 Alkohol

Eine Leitlinie soll

- die Auswirkungen des übermäßigen Alkoholkonsums sowie dessen therapeutische Beeinflussbarkeit an prominenter Stelle nennen,
- die besonderen Gefahren des Alkoholkonsums unter Insulintherapie nennen,
- praktikable Vorgehensweisen zum Umgang mit Alkohol darstellen.

B 13.3 Inhalativer Tabakkonsum

Eine Leitlinie soll

- die Rolle und die zahlreichen Konsequenzen des inhalativen Tabakkonsums, sowie
- Schulungsmaßnahmen, die insbesondere die Folgen des inhalativen Tabakkonsums für Kinder und Jugendliche thematisieren, aufzeigen,
- die therapeutische Beeinflussbarkeit des inhalativen Tabakkonsums an prominenter Stelle nennen und
- praktikable Vorgehensweisen zur Aufgabe des inhalativen Tabakkonsums enthalten.

B.14 Selbstkontrolle

Eine Leitlinie soll

- die Bedeutung der unterschiedlichen Methoden der Selbstkontrollmessungen mit ihren Vor- und Nachteilen (inklusive ökonomischer Konsequenzen / Kosten und Nutzen) beschreiben und bewerten,
- altersbedingte unterschiedliche bzw. altersgerechte Möglichkeiten der Selbstkontrolle und der Dokumentation aufzeigen,
- Hinweise auf die Notwendigkeit der frühen Einbindung von Kindern und ihren Eltern in die Selbstkontrolle enthalten,
- die Beratungskompetenz unter Angaben zur Struktur- und Prozessqualität der schulenden Einrichtung definieren und ein entsprechendes Betreuungskonzept vorhalten,
- genaue Angaben zu externen Bedingungen (z. B. Luftfeuchtigkeit, Temperatur), zu den ggf. eingesetzten Messgeräten und zum praktischen Vorgehen beschreiben.

B.15 Schulung

B 15.1 Patientenschulung

Eine Leitlinie soll

- beschreiben, über welche Eckdaten des Diabetes mellitus und seiner verschiedenen Therapiestrategien der Patient Kompetenz erwerben sollte,
- dabei insbesondere Möglichkeiten aufzeigen, wie mit altersgerechten Schulungsmaßnahmen die Compliance der Heranwachsenden verbessert werden kann und insbesondere den Einfluss von Alkohol und anderen Drogen auf die Stoffwechselsituation als Schulungsinhalt aufnehmen,
- bei Schulungen die Notwendigkeiten und Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen bzw. ihren Eltern berücksichtigen,
- didaktische Methoden, Dauer, Anzahl der Unterrichtseinheiten und ggf. der Wiederholungen der Patientenschulungen benennen,
- beschreiben, welche strukturierten Schulungsinterventionen (inklusive der Schulungsinhalte und –formen) mit welchem Ergebnis (und welchen Kosten und welchem Nutzen) evaluiert wurden (strukturierte Evaluation bedeutet in diesem Zusammenhang eine pädagogische Vorgehensweise (Curriculum, operationalisierte Lernziele) und ein strukturiertes medizinisches Vorgehen, das zielgruppengerecht und therapiezielorientiert erfolgt),
- die jeweiligen Verantwortlichkeiten und Pflichten in der Arzt-Patient-Gemeinschaft klar benennen,
- bei wiederholtem Auftreten von Komplikationen (z. B. Hypoglykämien) auf Schulungsbedarf hinweisen,
- qualitative und logistische Anforderungen an Versorgungsstrukturen, unter Nutzung der spezifischen Ressourcen des Gesundheitssystems, festlegen,
- darauf hinweisen, wenn die Kostenträgerschaft für eine Schulungsmaßnahme nicht geklärt ist.

B 15.2 Schulung Angehöriger

Eine Leitlinie soll

- beschreiben, welche Inhalte und Fertigkeiten Angehörigen und Betreuern vermittelt werden sollen.

B 15.3 Selbsthilfegruppen

Eine Leitlinie soll

- auf Selbsthilfegruppen als eine Möglichkeit der Verbesserung der Langzeit-Compliance hinweisen,
- auf die Notwendigkeit von Forschungsbedarf hinsichtlich des Einflusses von Selbsthilfegruppen auf den Erkrankungsverlauf hinweisen,
- das Problem der mangelhaften Qualitätsanforderungen an Selbsthilfegruppen ansprechen und ggf. entsprechende Kriterien formulieren,
- nach Möglichkeit solche Selbsthilfegruppen auflisten, die eine Selbstauskunft zu möglichen Interessenkonflikten erteilen.

B.16 Compliancefördernde Maßnahmen

Eine Leitlinie soll

- die Selbstverantwortung des Patienten benennen und fördern,
- in diesem Zusammenhang zu erlangende Fähigkeiten des Patienten beschreiben,
- Versuche beschreiben, wie eine Dauerhaftigkeit erzielt werden kann,
- „Contracting“ als Möglichkeit aufzeigen, das helfen kann, vereinbarte Ziele zu erreichen und zu überprüfen. Die Ziele sollten gemeinsam mit dem Patienten festgehalten und verfolgt werden. Ein Rahmenvertrag, der die durchzuführenden Maßnahmen benennt, kann der Überprüfung der Ziele dienen,
- weitere Einflussfaktoren auf die Compliance benennen, insbesondere die Einbeziehung des Patienten bei Entscheidungen,
- berücksichtigen, dass in der Kinderheilkunde eine gemeinsame patienten- und familienzentrierte Betreuung von Bedeutung ist.

B.17 Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen

B 17.1 Schnittstellenproblematik „Hausarzt – Schwerpunktpraxis – Facharzt“

Eine Leitlinie soll

- die Zuständigkeiten der einzelnen ambulanten Fachgebiete und Versorgungsebenen benennen,
- Definitionen zum Geltungsbereich machen und die jeweiligen rechtlichen Bedingungen darlegen,
- Angaben zur Struktur- und Prozessqualität der Behandler / Behandlungszentren enthalten, insbesondere
 - Kriterien für die Behandlung in einer Schwerpunktpraxis benennen,
 - notwendige Versorgungseinrichtungen und dazu passende Schnittstellen (Versorgungsübergänge) bezüglich der Betreuung der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus definieren, um dem Nutzer Informationen darüber zu vermitteln, unter welchen Bedingungen an einen Facharzt mit spezieller Kompetenz zu überweisen ist,
 - die Schnittstelle der Weiterbehandlung von Jugendlichen von der kinderdiabetologischen Behandlung zur Erwachsenenmedizin definieren,
- die zuzuordnenden Patientengruppen spezifizieren,
- für Bereiche nicht ausreichender Evidenz entsprechenden Forschungsbedarf adressieren,
- Mindestanforderungen an die Dokumentation und die Kommunikation der Beteiligten beschreiben,
- nach Möglichkeit integrative und fachübergreifende Ansätze darstellen.

B 17.2 Schnittstellenproblematik „ambulante – stationäre Versorgung / Rehabilitation“

Eine Leitlinie soll

- Kriterien und Zeitangaben enthalten, wann eine stationäre Behandlung aufgrund der speziellen Diabetesproblematik (i.e. Schwere der Stoffwechsellentgleisungen) erfolgen sollte,
- dem Nutzer Informationen darüber vermitteln, unter welchen Umständen an eine stationäre Behandlung bei Folgeerkrankungen zu denken ist, jedoch zur konkreten Indikationsstellung aufgrund von im Vordergrund stehenden Organkomplikationen auf entsprechende krankheitsspezifische Leitlinien verweisen,
- Kriterien benennen, wann eine Ersteinstellung der Insulinbehandlung bei Kindern und Jugendlichen unter stationären Bedingungen erforderlich ist,
- Angaben zur Struktur- und Prozessqualität der Behandlungszentren enthalten,
- die Schnittstellen sowohl zur als auch von der Rehabilitation definieren und deren inhaltliche Umsetzung ausgestalten.

B.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Eine Leitlinie soll

- Angaben zu Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der behandelnden Einrichtungen enthalten,
- für folgende Bereiche Qualitätsindikatoren zusammenzustellen:
 - Aspekte der Strukturqualität,
 - Aspekte der Prozessqualität,
 - Aspekte der Ergebnisqualität, wie z. B. Parameter des klinischen und metabolischen Status, Angaben zu Diabeteskomplikationen und Folgeerkrankungen,
- die Dokumentation durch einfache und einheitliche Formulare unterstützen und dabei den notwendigen Umfang nicht übersteigen. Die zu erhebenden Parameter sollen auch in der Praxis einfach und reproduzierbar zu erfassen sein. Aussagen zu Inhalt und Umfang der Dokumentation und zum Austausch von Daten sind zu treffen,
- Angaben darüber vorsehen, wie die gewonnenen Informationen aufbereitet, ausgewertet und sowohl dem Patienten und dem Behandler als auch der Selbstverwaltung unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften zur Verfügung gestellt werden. Für die Gewinnung zuverlässiger Daten ist dabei zu gewährleisten, dass eine hohe „Dokumentationscompliance“ erzielt wird,
- bei der Überarbeitung der Leitlinie die Ergebnisse der Evaluation heranziehen,
- die Möglichkeit beachten, dass Erfordernisse an die Qualitätssicherung aus strukturierten Behandlungsprogrammen für Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden müssen,
- in Empfehlungen zur Dokumentation die wesentlichen praxisrelevanten Parameter beim Management der Folgeerkrankungen strukturiert angeben.

B.19 Kosten-Nutzen-Überlegungen

Eine Leitlinie soll

- neben den Kosten für die Therapie von Komplikationen und Folgeerkrankungen die gesellschaftlichen Gesamtkosten berücksichtigen, die sich aus Arbeitsausfall, Arbeitslosigkeit und Frühberentung zusätzlich ergeben,
- die individuelle Risikostratifizierung benennen, ebenso gut kommunizierbare Effektmasse (z. B. Lebensqualität, Funktionseinschränkungen, unerwünschte Interventionseffekte),
- die Kosten einer pharmakologischen Therapie sowie Selbstmessungen mit aktueller Jahresangabe und in übersichtlicher tabellarischer Form zusammenfassen,
- die eventuell ressourcensparenden Effekte verschiedenster Interventionen (inklusive präventiver Ansätze) darlegen,
- eine transparente Darstellung, welche Art von Ergebnis sich mit welchen Kosten erzielen lässt, darlegen. Patientenorientierte Ergebnisparameter infolge unterschiedlicher Interventionen und der dafür benötigte monetäre, pflegerische und sonstige Aufwand werden angeführt, soweit solche Daten vorliegen,
- sich dazu äußern, wie das kostenrelevante Problem gelöst werden kann, wenn im stationären Sektor mit einem teureren Originalpräparat begonnen wurde und im ambulanten Sektor auf ein günstigeres Präparat gewechselt werden soll.

B.20 Implementierung

Eine Leitlinie soll

- gezielte Implementierungsstrategien als Bestandteil der Leitlinie entwickeln,
- Angaben darüber enthalten, wer welche Maßnahmen durchführt, den Zeitrahmen der Durchführung und welche Zielgruppe erreicht werden soll,
- periodisch überprüft und angepasst werden. Dazu gehört auch die Überprüfung der Effektivität von Implementierungsmaßnahmen,
- die Weiterentwicklung des Implementierungsprozesses als Teil der Qualitätsentwicklung enthalten,
- darüber hinaus festlegen, wann, durch wen und anhand welcher Indikatoren der Erfolg dieser Maßnahmen überprüft wird,
- Ansätze für wissenschaftliche Begleituntersuchungen darstellen, die die Kenntnis der Faktoren für die Förderung der Verbreitung und Anwendung von Leitlinien und ihren Einfluss auf die Versorgung vertiefen,
- bei der Formulierung von Leitlinien die Sicht der Anwender berücksichtigen,
- sowohl als Kurz- als auch als Langversion erhältlich sein und Arbeitshilfen zur Verfügung stellen wie Ablaufdiagramme, Fragebögen, Patientenversionen von Leitlinien, damit rasch und ohne großen Aufwand konkrete Entscheidungshilfe geleistet werden kann,
- berücksichtigen, dass der Umgang mit Leitlinien, die Anwendung von Informationshilfsmitteln und die Umsetzung in den klinischen Alltag aktives Üben erfordert,
- die Möglichkeit von Fallbeispielen prüfen, da narrative Elemente die Lesbarkeit fördern und die Identifizierung mit Leitlinien erleichtern können,
- bei überregionalen Leitlinien methodische Empfehlungen zur Anpassung an lokale Gegebenheiten aufzeigen,

- soweit verfügbar, quantitative Maßzahlen zu Kernaussagen mit Angabe der RRR, ARR sowie NNT/H's einschließlich der zugehörigen Zeiträume und Konfidenzintervalle aufführen,
- eine übersichtliche Zusammenfassung der wichtigsten Empfehlungen enthalten,
- einen Appendix oder ähnliches mit einer Auflistung häufig gestellter Fragen aufweisen oder Hinweise auf entsprechende URL's,
- die Leitlinieninhalte sowohl unter Ärzten als auch bei DiabetesberaterInnen, DiabetesassistentInnen, PodologInnen und anderen nichtärztlichen Berufsgruppen verbreiten und Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen und Kostenträger berücksichtigen,
- auf die Notwendigkeit qualitätsgesicherter Patienteninformationen und eines qualitätsgesicherten Zugangs im Internet eingehen und Hinweise auf Informationsquellen und Kontakte bzw. Organisationen geben, z. B. durch Mitteilung relevanter Internetadressen,
- die Erstellung einer Computerversion berücksichtigen. Hilfreich ist dabei die direkte Erreichbarkeit der Leitlinie aus der Praxis-EDV ohne zusätzlichen Aufwand. Darüber hinaus ist die Verknüpfung der in der Praxis-EDV vorhandenen Daten über Diagnose, Alter, Geschlecht etc. mit der Leitlinie zu entwickeln, um durch Auswahl gezielter Empfehlungen spezifische und fallbezogene Entscheidungshilfe leisten zu können,
- die Leitlinienanwender dabei unterstützen, ihre Erfahrungen an die Leitlinienersteller rückzumelden, z. B. durch entsprechende Formulare.

C. Clearingverfahren – Methodik und Durchführung

C.1 Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (im folgenden „Partner“ genannt) haben im Frühjahr 1999 eine Kooperation zur Förderung von Leitlinien im Gesundheitswesen beschlossen. [1] Im Dezember 2001 ist die Gesetzliche Rentenversicherung (vertreten durch VDR und BfA) als weiterer Partner dem Leitlinien-Clearingverfahren beigetreten, im Juni 2002 erfolgte der Beitritt des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) zur Bank der Krankenkassen im Leitlinien-Clearingverfahren.

Die Partner sehen Leitlinien an

- als Hilfe für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente aller Versorgungsbereiche zur Verbesserung der Ergebnisse, zur Minimierung von Handlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als integratives Mittel zur Vernetzung der Versorgungsbereiche,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung und
- als Instrument kontinuierlichen Lernens aus Wissenschaft und Praxis.

Zwischen den Partnern besteht Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „kritischen Bewertung von Leitlinien“. Sie beteiligen sich an dem Leitlinien-Clearingverfahren bei dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

Dieses Clearingverfahren

- zielt auf die Darstellung von Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit von Leitlinien,
- dient der Förderung und Unterstützung wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinienprogramme in der Medizin und
- ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner.

Die Partner arbeiten im Rahmen der „Erweiterten Planungsgruppe“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (= Steuergruppe des Clearingverfahrens) zusammen.

1 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Leitlinien-Clearingverfahren. Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Arztebl 1999;96:A-2105-6.

Folgende Aufgaben halten die Partner für vorrangige Bestandteile des Leitlinien-Clearingverfahrens:

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung,
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien,
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien,
- Information über Leitlinien,
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien,
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien,
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

C.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens ist standardisiert und wurde von der Steuergruppe des Clearingverfahrens beschlossen. Das Vorgehen in diesem Projekt ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: Projektablauf des Leitlinien-Clearingverfahrens

	Projektabschnitte	Arbeitsschritte	Zuständigkeiten
1.	Prioritätensetzung	Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien ↓ Beschluß über die Themenauswahl	Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle Erweiterte Planungsgruppe
2.	Einrichtung eines themenbezogenen Expertenkreises	Auswahl des Vorsitzenden und der Experten ↓ Planung der Arbeitsziele und der Arbeitsschritte	Erweiterte Planungsgruppe Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle
3.	Clearingverfahren	Recherche vergleichbarer LL, Evidenzrecherche, formale Bewertung ↓ Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur / publizierten Leitlinien, Evidenzbewertung ↓ Formulierung / Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens ↓ Diskussion und Bewertung des Abschlußberichtes, Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner ↓ Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens	Clearingstelle Clearingstelle / Experten / wiss. Partner Experten / Clearingstelle Erweiterte Planungsgruppe Clearingstelle

C.3 Durchführung des Clearingverfahrens

Auf die einzelnen Schritte des Clearingverfahrens, die in Tabelle 2 dargestellt sind, wird in den folgenden Unterkapiteln näher eingegangen.

Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Schritte des Leitlinien-Clearingverfahrens	Beschreibung
Themenauswahl	Prioritätensetzung unter Berücksichtigung <ul style="list-style-type: none"> • der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung, • der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung, • der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität.
Auswahl der Experten	<ul style="list-style-type: none"> • LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller) • Unabhängigkeit (Deklaration) • Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche
Recherche und Selektion von Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisiertes Verfahren • Suche in Literatur- und LL-Datenbanken • Recherchezeitraum: 10 Jahre • Berücksichtigung von Ein-/Ausschlusskriterien: u. a. <ul style="list-style-type: none"> ○ ärztliche Therapieleitlinie, ○ LL mit überregionaler Gültigkeit, ○ Sprachen: deutsch und englisch, ○ aktuelle Version.
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (2. Version, 8/1999) • Erstellen eines Methodikabstracts mit ausführlicher Kommentierung für jede eingeschlossene LL • Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der methodischen Bewertung
Inhaltliche Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung / Unterschiede • Angemessenheit der Themenschwerpunkte • Angemessenheit und Praktikabilität der Empfehlungen • Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation)
Beratung und Beschlussfassung	<ul style="list-style-type: none"> • Steuergruppe des Clearingverfahrens diskutiert und verabschiedet Abschlussbericht ⇒ Clearingbericht • ggf. Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren
Veröffentlichung	<ul style="list-style-type: none"> • Veröffentlichung des Clearingberichtes in der „äzq-Schriftenreihe“ und im Internet, • Einstellung der Leitlinienbewertung im Internet im Leitlinien-Recherche-System (Re-Sys) auf www.leitlinien.de, • Einbindung von Links, die zu den bewerteten Leitlinien führen, • eines Maßnahmenkataloges zur Umsetzung der Empfehlungen des Clearingberichtes.

C 3.1 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinien-Themen [2] einigten sich die Partner des Clearingverfahrens auf die vorrangige Bearbeitung bestimmter Themenbereiche. Dabei wurden folgende Kriterien für die Priorität von Leitlinienthemen berücksichtigt [3,4,5]:

- Gesundheitsproblem, für das eine wirksame Prävention oder Therapie wissenschaftlich belegt ist, mit deren Hilfe vorzeitige, vermeidbare Todesfälle oder hohe Morbidität, Behinderung oder eingeschränkte Lebensqualität reduziert werden kann,
- Gesundheitsproblem, bei dem die als wirksam erkannten präventiven oder therapeutischen Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind,
- iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen,
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint,
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand,
- Gesundheitsproblem bzw. Betreuungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

Das Clearingverfahren Diabetes mellitus Typ 1 ist nach den oben genannten Kriterien ausgewählt worden.

Anmerkung:

Anfang 2002 wurde ein neues Priorisierungsverfahren etabliert. Damit sollen Akzeptanz, Transparenz, Effizienz und Machbarkeit bei der Festlegung von Themen für Leitlinien-Clearingverfahren verbessert werden. Für den Prozess der Themenfindung wird der bisherige diagnoseorientierte Ansatz um einen problemorientierten Ansatz erweitert. Ebenso erfolgt eine stärkere Einbeziehung von Betroffenen – z. B. Leitlinien-Anwender, -Entwickler und Patienten – in die Themennennung. Dies wird durch ein offenes Meldeverfahren unterstützt (www.leitlinien.de/clearingverfahren/meldeverfahren_cv/view).[6]

C 3.2 Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises

Das Leitlinien-Clearingverfahren sieht die Einrichtung von Expertenkreisen vor, deren Aufgabenstellung in

- der Überprüfung und ggf. Korrektur der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und der methodischen Bewertung,
- der Entwicklung von Empfehlungen für Struktur und Inhalt einer nationalen Leitlinie unter Bezugnahme auf die recherchierten Leitlinien und
- dem Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien besteht.

2 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Prioritäre Gesundheits- oder Versorgungsprobleme als Themen internationaler Leitlinien-Programme. Vorschlag der Leitlinien-Clearingstelle zur Bewertung von Leitlinien gemäß § 3 des Vertrages über die Beteiligung an einem Leitlinien-Clearingverfahren. 1999. Available from: URL: <http://www.leitlinien.de>

3 Helou A, Perleth M, Schwartz FW. Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2000;94:53-60.

4 Field MJ, editor. Setting priorities for clinical practice guidelines. Washington D.C.: National Academy Press; 1995.

5 Battista RN, Hodge MJ. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. CMAJ 1995;153:1233-7.

6 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(5 Anlage):16-24.

C 3.3 Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise

Die Expertenkreise setzen sich aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammen und werden von Moderatoren unterstützt.

Bei der Auswahl der Experten sollen folgende Kriterien erfüllt sein:

- Leitlinien-Nutzer (nicht Leitlinien-Ersteller),
- Darlegung von Interessenkonflikten (formale Deklaration),
- medizinisch-fachliche Expertise und Expertise in Konzepten der evidenzbasierten Medizin.

Die Expertenkreise sollen multidisziplinär und ausgewogen in Bezug auf das zu bearbeitende Thema zusammengesetzt sein. Folgende Fach- bzw. Versorgungsbereiche sind zu berücksichtigen:

- hausärztliche Versorgung,
- fachärztliche Versorgung (ambulant),
- fachärztliche Versorgung (stationär, in der Regel Benennung von je einem Experten aus den Bereichen Akutkrankenhaus und universitäre Versorgung),
- Rehabilitation / Sozialmedizin,
- klinische Epidemiologie / Biometrie und Statistik,
- weitere Fach- oder Versorgungsbereiche nach Anforderung des Themas, z. B. Gesundheitsökonomie oder Pharmakologie.

C 3.4 Zusammensetzung des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 1

Der Expertenkreis Diabetes mellitus Typ 1 setzt sich auf Beschluss der Erweiterten Planungsgruppe des Leitlinien-Clearingverfahrens wie folgt zusammen:

Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 1

Fach- / Versorgungsbereich	
Allgemeinmedizin / hausärztlicher Versorgungsbereich	Prof. Dr. med. Ulrich Schwantes, Niedergelassener Facharzt für Allgemeinmedizin; Institut für Allgemeinmedizin, Charité, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität, Berlin
Innere Medizin / fachärztliche ambulante Versorgung, diabetologische Schwerpunktpraxis	Dr. med. Erhard Schone, Facharzt für Innere Medizin, Sögel
Innere Medizin / stationäre Versorgung, diabetologische Ermächtigungssprechstunde	Dr. med. Gitta Gericke, Klinik für Innere Medizin II – Klinikum Chemnitz, Chemnitz
Kinder- und Jugendmedizin / stationäre Versorgung	Prof. Dr. med. Annette Grüters-Kieslich, Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Charité, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität, Berlin
Rehabilitationsmedizin	Prof. Dr. med. Ekke Haupt, Rehabilitationszentrum der BfA, Bad Kissingen
Methodik, klinische Pharmakologie	Dr. med. Bernd Richter, Klinik für Stoffwechsel und Ernährung, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf
Patientenschulung	Dr. med. Monika Grüßer, Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung, Köln
Moderation	Dr. med. Yngve Falck-Ytter, Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg

C 3.5 Systematische Literaturrecherche

Zu Beginn eines jeden Clearingverfahrens erfolgt eine systematische Leitlinienrecherche, in der verschiedene Datenbanken durchsucht werden (die gesamte Auflistung findet sich im Kapitel E.4 Recherchierte Datenbanken). In erster Linie zählen dazu vor allem Leitlinien-Datenbanken aus dem In- und Ausland. Ergänzend wird eine Recherche in medizinischen Fachliteraturdatenbanken, weiteren Literaturdatenbanken und Katalogen sowie Datenbanken mit dem Schwerpunkt Evidenzbasierte Medizin durchgeführt.

Recherche mit folgenden Form-Schlagworten:

-Guideline/s, -Practice Guideline/s, -Clinical Practice Guideline/s, -Leitlinie/n, -Recommendation/s, -Consensus statement/s, -Consensus report/s, Position statement/s -Standard/s, -Empfehlung/en, -Richtlinie/n

Benutzte Schlagworte /controlled terms aus den entsprechenden Thesauri (für die Recherche in Literaturdatenbanken):

-Guidelines, -Practice guidelines, -Health planning guidelines, -Recommendation, -Standard,
-Consensus Statement, -Consensus treatment guidelines, -Richtlinie, -Leitlinie
Dokumenttypen: -Guideline/s, -Practice Guideline, -Standard, -Recommendation

Bei der Recherche wurden folgende Themen-Schlagworte verwendet:

Deutsch: Diabetes mellitus Typ 1/Typ I

Englisch: Diabetes mellitus, type 1/type I; Diabetes mellitus, insulin(-)dependent; IDDM; DM1; Diabetes juvenile

Sprachen: Deutsch und Englisch

Recherchezeitraum: 1992-2002

Schlagwörter aus den Thesauri (z. B. MeSH): diabetes mellitus, type I (1) or diabetes mellitus, insulin-dependent; Diabetes mellitus, Typ 1; Diabetes mellitus, insulinabhängiger.

Die vollständige Recherche kann bei der Clearingstelle des ÄZQ unter folgender e-mail-Adresse: clearingstelle@azq.de angefordert werden.

C 3.6 Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien

Im Sinne einer möglichst großen wissenschaftlich-politischen Akzeptanz ist die Methodik der Erstellung einer Leitlinie und deren transparente Darstellung von zentraler Bedeutung. Die Bewertung der methodischen Qualität erfolgt – in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren [7,8] – unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ von BÄK und KBV [9] (siehe Kapitel E.1, Seite 178). Das eingesetzte Bewertungsinstrument ist die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (2. Version 8/1999) [10] (siehe Kapitel E.2, Seite 182). Zwei unabhängig voneinander arbeitende Reviewer (ärztliche Mitarbeiter der Clearingstelle bei dem ÄZQ) führen die Bewertung durch; „Ja-“ bzw. „Unklar-Antworten“ werden inhaltlich von den Reviewern begründet. Bei der Durchführung der Bewertung zu berücksichtigende Aspekte und Kommentare dazu sind im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ aufgeführt. [11]

Für die Ergebnisdarstellung der methodischen Bewertungen der ins Clearingverfahren Diabetes mellitus Typ 1 eingeschlossenen Leitlinien wurde mit dem „strukturierten Leitlinien-Abstract“ eine standardisierte Form gewählt. Die Darstellung aller Abstracts findet sich im Kapitel E.5: Strukturierte Leitlinien-Abstracts ab Seite 189.

C 3.7 Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien

Bei der inhaltlichen Bewertung der ins Clearingverfahren eingeschlossenen Leitlinien werden zum einen deren Empfehlungen untereinander verglichen. Zum anderen wird überprüft, in welchem Ausmaß sie den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems angemessen und in diesem auch praktikabel sind. Für diese Beurteilung wird Fachexpertise benötigt, die durch den (unter C 3.2 bis C 3.4) genannten Expertenkreis repräsentiert wird. In einem weiteren Schritt werden durch die Experten Vorschläge formuliert, die bei der Erstellung einer nationalen Leitlinie berücksichtigt werden sollen. Diese Empfehlungen werden anhand von ausgewählten Beispielen aus den bewerteten Leitlinien in Form von vorbildlichen Textstellen, Tabellen oder Grafiken konkretisiert.

Ergebnis dieser inhaltlichen Qualitätsprüfung ist eine Auflistung von Einzelempfehlungen, die in vorbildlicher Weise die Erfordernisse des deutschen Gesundheitssystems erfüllen. Sie stellt keine Hervorhebung einer einzelnen Leitlinie oder die Rangfolge der inhaltlichen Güte von Leitlinien dar, wie sie aus einem Bewertungsverfahren auf der Grundlage eines aus verschiedenen inhaltlichen Qualitätsindikatoren verdichteten „Gesamt-Scores“ resultieren würde.

7 Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999;11:21-8.

8 Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. *JAMA* 1999;281:1900-5.

9 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. *Dtsch Arztebl* 1997;94:A-2154-5,B-1622-3,C-1754-5.

10 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". *Dtsch Arztebl* 1998;95:A-2576-8,C-1838-40. Available from: URL: <http://www.leitlinien.de>

11 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien Manual von AWMF und ÄZQ. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2001;95 Suppl 1:1-84.

Die Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung finden sich zusammengefasst in Kapitel B: Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary) sowie ausführlich im nachfolgenden Kapitel D: Hauptdokument.

C.4 Ergebnisse des Clearingverfahrens Diabetes mellitus Typ 1

C 4.1 Ergebnisse der Recherche und Auswahl der Leitlinien

Anhand der unter C 3.5 beschriebenen Methodik ergaben sich insgesamt 484 Treffer (inkl. Literatur und Dubletten). Durch Vorauswahl (manuelle Sichtung zur Trennung der Leitlinien von Literatur und Dubletten) verblieben 52 Referenzangaben zu Leitlinien, die anschließend im Volltext gesichtet wurden. Nach Überprüfung der Recherche und Konsentierung der nachfolgend dargestellten Einschlusskriterien durch den Expertenkreis wurden 18 Leitlinien in das Clearingverfahren aufgenommen (Übersicht 1, ab Seite 8):

- Sprachen: Deutsch und Englisch oder Übersetzungen in diese Sprachen,
- Leitlinien mit überregionaler Gültigkeit,
- ärztliche Therapieleitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1,
- keine Einschränkung auf Subdisziplinen oder spezielle Versorgungsbereiche,
- Leitlinien sind gültig und nicht älter als 10 Jahre,
- aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers.

Es erfolgte eine Überprüfung der ins Clearingverfahren eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich der Publikation von aktualisierten Fassungen.

C 4.2 Ergebnisse der methodischen Bewertung

Die Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Leitlinien sind in Tabelle 4 aufgeführt. Analog zu den drei Bereichen der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ sind die Ergebnisse der Bewertung jeweils blockweise als Summation der Ja-Antworten aufgeführt (zur Berechnung der Summen siehe Kapitel E.3 auf Seite 185).

Tabelle 4: Ergebnisse der methodischen Bewertung

Fortlaufende Nummerierung, in alphabetischer Reihenfolge der Herausgeber / Kurzbezeichnung / Erstellungsjahr			Land	Block I: Qualität der Entwicklung	Block II: Qualität von Format und Darstellung der Inhalte	Block III: Qualität von Anwendbarkeit und Implementierung	Gesamtpunktzahl
				max. 17 Pkt.	max. 17 Pkt.	max. 6 Pkt.	max. 40 Pkt
LL01	AACE	2002	USA	2	16	3	21
LL02	ADA	2003	USA	5	14	3	22
LL03	CDA	1998	CAN	10	12	2	24
LL04	DDG	2003	D	12	12	2	26
LL05	EDPG	1999	EUR	3	5	0	8
LL06	FkDS	2002	D	4	14	2	20
LL07	FinnMSD	2002	FIN	4	8	1	13
LL08	ISPAD	2000	INT	4	14	0	18
LL09	MassPH	2001	USA/Mass.	2	8	1	11
LL10	MinSing	1999	Singapore	4	9	1	14
LL11	NZGG	2000	NZ	11	9	2	22
LL12	NSW	1996	AUS	7	10	3	20
LL13	OPOT	2000	CAN	2	10	0	12
LL14	SIGN	2001	GB	12	12	3	27
LL15	SFAHCA	2001	USA/Florida.	1	9	1	11
LL16	VPQHC	2002	USA/Vermont	3	8	1	12
LL17	VHA	1999	USA	8	15	4	26
LL18	WDAG	2001	USA/Wis.	4	7	2	13

Die vollständigen Titel der Leitlinien mit Quellenangaben sind ab Seite 8 in der Übersicht 1: Bewertete Leitlinien aufgeführt.

Nachfolgend werden methodische Aspekte angesprochen, zu denen zum einen in vielen der bewerteten Leitlinien zu wenige Informationen vorlagen, als dass eine Punktvergabe (Ja-Antwort) gerechtfertigt gewesen wäre. Ein weiterer Grund bestimmte methodische Qualitätskriterien hier anzusprechen, liegt in der Relevanz, die ihnen vom Expertenkreis zugemessen wird. Zusätzlich finden sich Angaben zu Aspekten der methodischen Qualität der bewerteten Leitlinien im Hauptdokument v.a. in den Kapiteln D.1 Inhaltliche

Eckpunkte, Anwendungsbereich, D.4 Früherkennung, Prävention, D.5 Therapieindikation, Therapieziele, Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring), D.6 Therapeutische Verfahren, D.7 Notfallmaßnahmen, D.9 Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen, D.17 Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen, D.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement, D.19 Kosten-Nutzen-Überlegungen und D.20 Implementierung.

In den Leitlinien liegen meist unvollständige Angaben zur Zusammensetzung der Gruppe der Leitlinienersteller hinsichtlich der vertretenen Fachgebiete, zur individuellen Expertise der Mitglieder und deren möglichen Interessenskonflikten vor. Nur selten ist eine Patientenbeteiligung an der Entwicklung der Leitlinien dokumentiert. Nur in einigen Leitlinien werden systematische Literaturrecherchen aufgeführt. Meist werden die Suchstrategien einschließlich der verwendeten Datenbanken nicht angegeben. In einigen Leitlinien wurde bei der Angabe der Recherche nicht mitgeteilt, für welchen Zeitraum die Suchstrategie gilt, so dass unklar bleibt, ob (neuere) relevante Publikationen berücksichtigt wurden. Häufig kann sich der Benutzer daher kein Bild davon machen, in welchem Umfang versucht wurde, das Risiko eines Selektionsbias niedrig zu halten. Es wird nicht immer klar, welche Qualitätsmerkmale bei der Evidenzbewertung angelegt wurden. So erscheint es im speziellen problematisch, dass Evidenzgraduierungen häufig ohne ausreichende Qualitätsanalyse der jeweiligen Primärevidenz erfolgen. Die meisten Leitlinien, die ein Klassifikationsschema für die Evidenz angeben, fokussieren auf therapeutische Studien ohne sich damit auseinander zu setzen, dass für diagnostische (oder auch prognostische) Studien andere Kriterien gelten. Quantitative Datendarstellungen zur Untermauerung von Empfehlungen erfolgen häufig selektiv. „Meilensteinstudien“ wie DCCT und UKPDS werden zwar oft zitiert, aber besonders hinsichtlich ihres quantitativen Ausmaßes nicht hinreichend reflektiert. In vielen Leitlinien sind die Empfehlungen nicht mit Literaturbelegen verknüpft, in einigen erfolgen Verknüpfungen von Empfehlungen mit Literaturziten, ohne dass die Literaturrecherche dargestellt wurde. Einige Leitlinien nehmen eine Einteilung der Empfehlungen in Klassen vor, die sich an der Hierarchisierung der Evidenz anlehnen, andere wählen Kriterien, die sich u. a. an den Begriffen der medizinischen Akzeptanz und Nützlichkeit orientieren. Die Leitlinien lassen meist keine Rückschlüsse zu, wie mit divergierenden Wertvorstellungen der Mitglieder der Leitlinienkommission umgegangen wurde. Verwendete Konsensusprozesse und deren Einfluss auf die Formulierung der Empfehlungen der Leitlinie werden nur in seltenen Fällen aufgeführt. Aus der Darstellung der Methodik geht fast durchgängig nicht hervor, warum bestimmte Empfehlungen Eingang in eine Leitlinie erhalten bzw. warum andere wiederum nicht beinhaltet sind. Nur wenige Leitlinien setzen sich, z. T. rudimentär, damit auseinander, wie eine Beteiligung von Patienten an diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen stattfinden könnte. Zum Teil wird in den Leitlinien nicht angegeben, bis wann sie gültig sein sollen und ganz selten wird angegeben, wie die Aktualisierung der Leitlinie durchzuführen sei. Teilweise werden Empfehlungen aus inhaltsgleichen Leitlinien zitiert, ein systematischer Vergleich relevanter Empfehlungen liegt nur in einer der bewerteten Leitlinien vor. Die bei der Leitlinienerstellung angewendeten Verfahren und die Angaben zur Methodik sind z. T. über die gesamte Leitlinie verstreut. Eine Diskussion von möglichen systematischen Fehlern wird nur unzureichend vorgenommen.

Zusammenfassend soll eine nationale Leitlinie Diabetes mellitus Typ 1 die Methodik ihres Erstellungsprozesses offen legen. Die dabei zu berücksichtigenden Aspekte sind im Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ aufgeführt [11, S. 43].

Angaben zum Sponsoring, zu möglichen Interessenskonflikten der beteiligten Personen und zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Beachtung der notwendigen Multidisziplinarität, der Beteiligung der relevanten Anwender und der Zielgruppe der Leitlinie sollen vorliegen.

Die Methodik bzw. Auswahlkriterien, nach denen Empfehlungen in die Leitlinie aufgenommen bzw. von der Aufnahme ausgeschlossen wurden, sollen unter Verwendung des Prinzips der „best available evidence“ benannt werden. Es soll dargelegt werden, wie versucht wurde, divergierende Wertvorstellungen in der Leitlinienkommission zu lösen (z. B. unter der Verwendung von formalen Konsensusprozessen). Damit die wissenschaftliche Absicherung der Empfehlungen nachvollziehbar wird, sollen in Leitlinien die Durchführung einer systematischen Literaturrecherche dokumentiert und die Methodik der Evidenzbewertung offen gelegt werden (u. a. mit Angabe der Kriterien zur Evidenzgraduierung von therapeutischen, diagnostischen, prognostischen und präventiven Fragestellungen unter inhaltlicher Ausgestaltung des jeweiligen Evidenzniveaus). Hierarchisierte Empfehlungen sollen verknüpft mit den zugrundegelegten Evidenzquellen dargestellt werden. Insbesondere soll ein Grund angegeben werden, wenn der Grad der Empfehlungen nicht mit dem der Evidenz übereinstimmt.

In der Leitlinie soll aufgezeigt werden, wie Patientenbedürfnisse in diagnostische und therapeutische Entscheidungsprozesse einbezogen werden können.

Eine Auflistung von Gemeinsamkeiten bzw. Differenzen zu Kernaussagen inhaltsverwandter nationaler oder internationaler Leitlinien wird als sinnvoll erachtet. Weiterhin sollen die Gültigkeitsdauer, die Verantwortlichkeit für die Fortschreibung definiert und ein Verfahren beschrieben werden, wie die Aktualisierung erfolgen soll. Revidierte Fassungen sollten eine Übersicht der geänderten Empfehlungen enthalten. Mögliche systematische Fehler sollten diskutiert werden. Die Darlegung aller methodischen Aspekte sollte in einer übersichtlichen Form (z. B. einer Zusammenfassung) erfolgen, entweder gesondert in der Leitlinie selbst oder in einem separaten Hintergrunddokument.

C.5 Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens

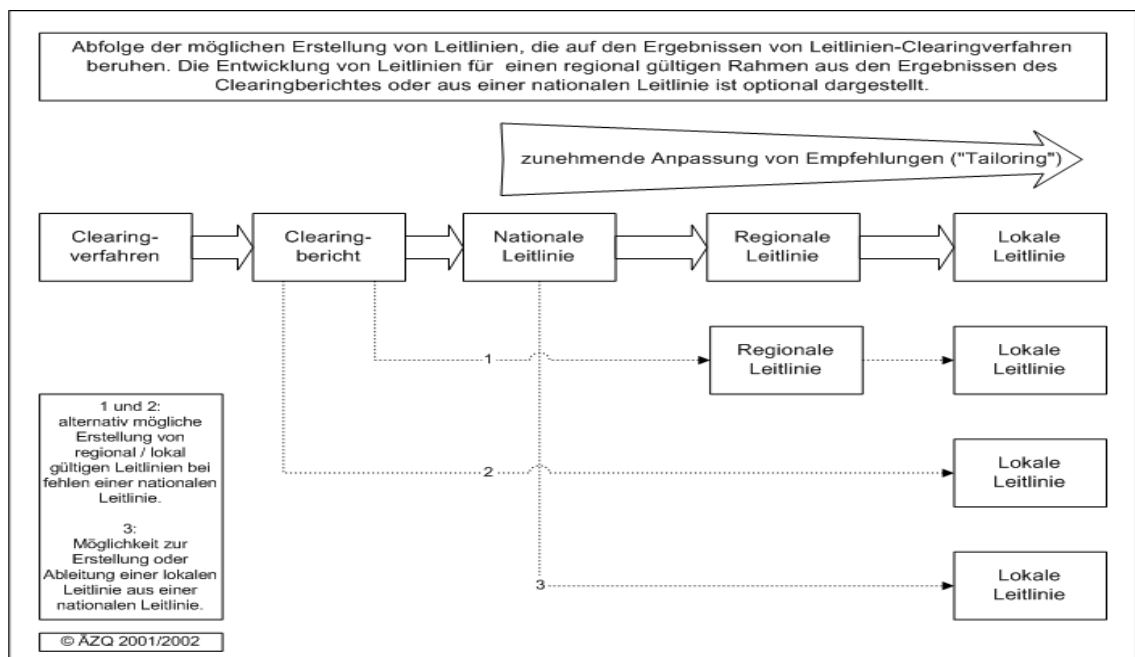
Der Abschluss der Arbeit des Expertenkreises stellt der Leitlinien-Clearingbericht dar, der durch die „Erweiterte Planungsgruppe“ verabschiedet wird. Dieser wird sowohl als Printmedium veröffentlicht als auch ins Internet eingestellt (www.leitlinien.de). Er ist zu verstehen als Empfehlung für die Setzung von Schwerpunkten für das methodische und inhaltliche Vorgehen bei der Entwicklung zukünftiger Leitlinien zur Diabetes mellitus Typ 1.

Die Bewertungen der methodischen Qualität von Leitlinien sind zusätzlich von einer Datenbank abrufbar, die eine vergleichende Gegenüberstellung der einzelnen Qualitätskriterien ermöglicht (im Leitlinien-Recherche-System unter www.leitlinien.de).

Der potentielle Nutzer erhält mit dem Clearingbericht eine differenzierte Darlegung von methodischen und inhaltlichen Aspekten in Form eines Vergleichs der Empfehlungen verschiedener Leitlinien zu einem Versorgungsproblem. Er kann sich Leitlinien oder Teile davon herausuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen.

Mithilfe des Clearingberichtes können auf regionaler wie auch auf nationaler Ebene die Neu- bzw. Weiterentwicklung einer Leitlinie oder entsprechende lokale Anpassungsprozesse initiiert werden (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Einsatzmöglichkeiten des Clearingberichtes



Die Darstellung des Clearingverfahrens ermöglicht auch, zu Steuerungszwecken bestimmte Bausteine einzelner Leitlinien zu identifizieren. Zu diesem Zweck entwickeln die Partner im Clearingverfahren den so genannten Maßnahmenkatalog. Dieser enthält an die Organe und Gremien der Selbstverwaltung, an Fachgesellschaften und Berufsverbände etc. gerichtete Empfehlungen zur Umsetzung der Ergebnisse des Clearingverfahrens auf den verschiedenen Ebenen des bundesdeutschen Versorgungssystems.

C.6 Ablauf der Arbeit des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 1

Zur Formulierung der Inhalte des Clearingberichtes lagen den Experten die methodisch bewerteten Leitlinien sowohl als Printversion als auch auf CD im Volltext vor. Nach angemessenem zeitlichen Vorlauf zum Studium der Leitlinien wurde in der konstituierenden Sitzung des Expertenkreises die Auswahl der Leitlinien beschlossen, die inhaltlichen Eckpunkte festgelegt und den Experten zur Bearbeitung zugewiesen. Die Konsentierung der Formulierungen von Problemen und Vorschlägen sowie der ausgewählten Beispiele erfolgte in Diskussionen während der fünf nachgenannten Sitzungen

am 09.12.2002 und am 10.03., 05.05., 23.06. und 14.08.2003.

Die Redaktion lag in den Händen der Geschäftsführung des Clearingverfahrens. Der im September 2003 fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen, korrigiert und in der vorliegenden Version beschlossen.

D. Hauptdokument

D.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele

Die Diagnostik und Therapie von Patienten mit Typ-1-Diabetes und seinen Folgeerkrankungen beeinflussen viele ärztlich und nichtärztlich geführte Bereiche der Gesundheitsversorgung in Deutschland (siehe dazu die Kapitel D.9 Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen und D.17 Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen). Leitlinien zu Folgeerkrankungen des Typ-1-Diabetes sollten sich in ein Gesamtkonzept integrieren und an den methodischen Kriterien des Clearingverfahrens messen lassen.

Problem

Die Leitlinien erfassen in unterschiedlichem Umfang die Aspekte der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1. Eine inhaltliche Benennung bzw. Definition von Schnittstellen zu bestimmten Fachbereichen und Versorgungsebenen erfolgt selten. Nicht immer werden Ziele und Zielgruppen (Behandler, Patienten) in einer Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 benannt. Neben Ärzten und Patienten können dafür auch Adressaten der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen oder auf der Ebene der Legislative in Betracht kommen, wenn in der Leitlinie z. B. Bereiche mit Forschungsbedarf benannt werden.

Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte*

Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus
Diagnostik und Diagnose
Früherkennung und Prävention
Therapieindikation, -ziele, -indikatoren und -monitoring
Therapeutische Verfahren
Notfallmaßnahmen
Begleiterkrankungen und Risikokonstellationen
Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen
Kontrazeption, präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft
Aspekte der Rehabilitation
Psychosoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte
Umgang mit Genuss- und Suchtmittel / Drogen
Selbstkontrolle
Schulung
Compliancefördernde Maßnahmen
Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen
Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
Kosten-Nutzen-Überlegungen
Implementierung

*Die Eckpunkte beruhen (1) auf den Inhalten der bewerteten Leitlinien, (2) der aktuell verfügbaren externen Evidenz und (3) dem Wissen und der Erfahrung der Experten.

Vorschlag

Eine nationale Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 soll

- sich an den inhaltlichen Eckpunkten orientieren, wie sie der Expertenkreis Diabetes mellitus Typ 1 des Leitlinien-Clearingverfahrens festgelegt hat (siehe Tabelle 5),
- den Bereich der Gültigkeit einer Leitlinie genau benennen, um eine Zuordnung von Empfehlungen und die Ableitung von Indikatoren für diesen Anwendungsbereich zu ermöglichen und dadurch die nicht angemessene Übertragung von Empfehlungen oder Indikatoren in andere Anwendungsbereiche verhindern,
- die Zielgruppen benennen, auf die die Empfehlungen und Forderungen gerichtet sind,
- Schnittstellen zwischen den verschiedenen Fachbereichen und Versorgungsebenen definieren und inhaltlich füllen und
- wo notwendig Bereiche mit Forschungsbedarf aufzeigen und Adressaten benennen.

Allgemein soll eine nationale Leitlinie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1

- der Versorgung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit wissenschaftlich begründeten, angemessenen, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verfahren der Diagnostik, Prävention, Kuration und Rehabilitation von an Diabetes mellitus Typ 1 Erkrankten bzw. davon Bedrohten dienen,
- den Diabetes mellitus Typ 1 in seiner Gesamtheit darstellen,
- im gesamtgesellschaftlichen Rahmen auch zu Fragen der Gesundheitsförderung (Health Promotion) Stellung nehmen,
- zur Senkung der Morbidität, v.a. der Folgeerkrankungen und der daraus resultierenden sozialen und gesamtwirtschaftlichen Folgen und zur Verbesserung der Lebensqualität der am Diabetes mellitus Typ 1 Erkrankten beitragen,
- Forderungen und Hilfen für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung liefern,
- das nationale, in den Sozialgesetzbüchern und weiter normativ festgelegte Recht berücksichtigen und auf supranationales, europäisches Recht Bezug nehmen, wo immer dies notwendig ist,
- über eine inhärente algorithmische Logik verfügen,
- als Maßstab für Qualitätssicherung und -management sowie zur Besserung der Versorgungsergebnisse und der Minimierung von Behandlungsrisiken dienen,
- mit den sich aus ihr ergebenden Forderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und allen anderen am Diagnose- und Therapieprozess beteiligten Berufsgruppen richtungsgebend sein.

D.2 Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus

Die früher üblichen phänomenologischen Klassifikationen, z. B. nach Alter bei der Diagnosestellung (juvener Diabetes versus Altersdiabetes) oder nach Insulinbedürftigkeit (IDDM versus NIDDM), erlaubten eine Zuordnung im Einzelfall. Diese Klassifikationen wurden nach heute allgemein anerkannten Empfehlungen der WHO und anderer Gremien zugunsten pathophysiologisch begründbarer Einteilungen (Diabetes mellitus Typ 1 versus Diabetes mellitus Typ 2) verlassen. In einer weiteren Gruppe werden die so genannten „anderen spezifischen Typen“ subsummiert. Der Typ-1-Diabetes selbst wird noch unterteilt in den immunologisch bedingten Typ 1A und den idiopathischen Typ 1B, der in Deutschland selten ist.

Problem

Obgleich es sich bei den unterschiedlichen Typen vermutlich um pathophysiologisch distinkte Krankheitsbilder handelt, ist die Zuordnung im Einzelfall nicht immer möglich. Häufig werden daher auch keine diagnostischen Kriterien angegeben, nach denen eine Zuordnung erfolgen könnte. Schwierigkeiten kann in eher seltenen Fällen die klinische Konkretisierung von Klassifikationen bereiten, wenn sie im Anfangsstadium die klinische Symptomatik nicht widerspiegeln (LADA = Latent autoimmune diabetes in adults) (siehe auch Kapitel D.3 Diagnostik und Diagnose). Es wird nicht immer darauf hingewiesen, dass bei der Diagnosestellung des Diabetes mellitus im klinischen Alltag neben der Klassifikation weitere anamnestische und klinische Kriterien zu berücksichtigen sind.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die vorgenommene Einteilung des Diabetes mellitus beschreiben,
- die Klassifikationskriterien benennen,
- auf die "Unschärfe" bei der Klassifikation (Zuordnung zum Diabetes-Typ) im Einzelfall hinweisen,
- darauf hinweisen, dass neben der diagnostischen Klassifikation weitere anamnestische und klinische Kriterien für die Therapieentscheidung zu berücksichtigen sind.

Beispiel 1: Ätiologische Klassifikationen

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S7

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und umfassenden Darstellung.

Table 1 – Etiologic classification of diabetes mellitus	
I. Type 1 diabetes (β -cell destruction, usually leading to absolute insulin deficiency)	
A. Immune mediated B. Idiopathic	
II. Type 2 diabetes (may range from predominantly insulin resistance with relative insulin deficiency to a predominantly secretory defect with insulin resistance)	
III. Other specific types	
A. Genetic defects of β -cell function 1. Chromosome 12, HNF-1-alpha (MODY3) 2. Chromosome 7, glucokinase (MODY2) 3. Chromosome 20, HNF-4-alpha (MODY1) 4. Mitochondrial DNA 5. Others	E. Drug- or chemical-induced 1. Vacor 2. Pentamidine 3. Nicotinic acid 4. Glucocorticoids 5. Thyroid hormone 6. Diazoxide 7. β -adrenergic agonists 8. Thiazides 9. Dilantin 10. alpha-Interferon 11. Others
B. Genetic defects in insulin action 1. Type A insulin resistance 2. Leprechaunism 3. Rabson-Mendenhall syndrome 4. Lipotrophic diabetes 5. Others	F. Infections 1. Congenital rubella 2. Cytomegalovirus 3. Others
C. Diseases of the exocrine pancreas 1. Pancreatitis 2. Trauma/pancreatectomy 3. Neoplasia 4. Cystic fibrosis 5. Hemochromatosis 6. Fibrocalculous pancreatopathy 7. Others	G. Uncommon forms of immune-mediated diabetes 1. "Stiff-man" syndrome 2. Anti-insulin receptor antibodies 3. Others
D. Endocrinopathies 1. Acromegaly 2. Cushing's syndrome 3. Glucagonoma 4. Pheochromocytoma 5. Hyperthyroidism 6. Somatostatinoma 7. Aldosteronoma 8. Others	H. Other genetic syndromes sometimes associated with diabetes 1. Down's syndrome 2. Klinefelter's syndrome 3. Turner's syndrome 4. Wolfram's syndrome 5. Friedreich's ataxia 6. Huntington's chorea 7. Laurence-Moon-Biedl syndrome 8. Myotonic dystrophy 9. Porphyria 10. Prader-Willi syndrome 11. Others
IV. Gestational diabetes mellitus (GDM)	

Beispiel 2: Biochemische Definition

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 3

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Festlegung der Testkriterien.

DEFINITION		
Diabetes mellitus is a state of absolute or relative insulin deficiency resulting in hyperglycemia. This algorithm applies to adults only (age ≥ 18), both type 1 and type 2 (formerly referred to as insulin-dependent and non-insulin dependent diabetes mellitus) but not to gestational diabetes mellitus (GDM).		
BIOCHEMICAL CRITERIA FOR DIAGNOSIS		
The criterion for the diagnosis of DM is either two fasting blood sugar readings with results ≥ 126 mg/dL or two random blood sugars with values ≥ 200 mg/dL, if symptoms of DM are present. Oral glucose tolerance testing is no longer recommended in clinical practice. Hemoglobin A1c (HbA _{1c}) measurement is not recommended as a screening test. An individual with a casual plasma glucose level ≥ 200 mg/dL but without symptoms should have his or her fasting blood glucose measured. Individuals with impaired glucose homeostasis have an increased risk of developing DM and should receive counseling regarding weight control, exercise, and future screening.		
Table D1. Diagnosis of Diabetes Mellitus		
Status	Fasting Plasma Glucose (FPG) Preferred Level (a), (b)	Casual Plasma Glucose (c)
Diabetes mellitus	FPG > 126 mg/dL (7.0 mmol/L)	Casual plasma glucose ≥ 200 mg/dL (11.1 mmol/L) plus symptoms
Impaired glucose homeostasis	Impaired fasting glucose (IFG) FPG ≥ 110 ; < 126 mg/dL	
Normal	FPG < 110 mg/dL	
(a) Fasting is defined as no caloric intake for at least 8 hours.		
(b) FPG is the preferred test for diagnosis, but either of the two listed is acceptable. In the absence of unequivocal hyperglycemia with acute metabolic decompensation, one of these two tests should be used on a different day to confirm the diagnosis.		
(c) Casual means any time of day without regard to time since last meal; classic symptoms include polyuria, polydipsia, and unexplained weight loss.		

D.3 Diagnostik und Diagnose

Die Diagnose eines Diabetes mellitus beruht in der Regel auf Blutzuckermessungen. Bei Kindern und Jugendlichen wird die Diagnose des Typ-1-Diabetes aufgrund der typischen klinischen Symptomatik gestellt. Die typischen Symptome sind: Polyurie, Polydipsie, Gewichtsabnahme, Exsiccose und Müdigkeit. Häufig erfolgt jedoch die Diagnose erst bei metabolischer Dekompensation (Ketoazidose).

Die für die Diagnosestellung zugrunde liegenden Grenzwerte beruhen auf "Übereinkünften". Aufgrund dieses "Unbehagens" bezüglich der nicht begründbaren Grenzwerte wird häufig ein Zwischenbereich (Graubereich) zwischen normal und pathologisch definiert. Das prinzipielle Problem wird auch hiermit nicht umgangen, da weder die Grenzen zwischen normal und Graubereich noch zwischen Graubereich und pathologisch durch Daten oder Studien zu begründen sind.

Problem

Die Feststellung der diabetischen Stoffwechsellage beruht auf dem Nachweis einer erhöhten Blutzuckerkonzentration. Es werden jedoch unterschiedliche Grenzwerte für den manifesten Diabetes und eine gestörte Glukosetoleranz benannt. Keiner ist biologisch oder physiologisch begründbar. Es besteht häufig Unkenntnis über die unterschiedlichen Werte und eine Fehlinterpretation ist daher möglich.

Bei dem eher seltenen latenten Krankheitsbeginn können neben noch normalen Nüchternblutzuckerwerten die Symptome weniger ausgeprägt sein, hier ist unklar, wie die Diagnosestellung eines Diabetes im Grenzbereich erfolgen soll.

Eine einmal gestellte Diagnose hat wegen möglicher Fehlerquellen nicht notwendigerweise langfristigen Bestand. Dies trifft insbesondere bei den genetischen B-Zell-Defekten zu, wenn ein untypischer Krankheitsbeginn im reifen Jugendlichenalter vorliegt, mit anfänglichem nicht insulinpflichtigen Diabetes mellitus (klinisch als MODY-Typen bezeichnet = Maturity-onset diabetes of the young). Eine weitere Sonderform stellt der LADA dar, der bzgl. seines Auftretens im Erwachsenenalter differenzialdiagnostisch mit einem Typ-2-Diabetes verwechselt werden kann, da er am Beginn der Erkrankung nicht immer insulinpflichtig ist (siehe auch Kapitel D.2 Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus). Darüber hinaus schließt normaler Nüchternblutzucker einen Diabetes bei Kindern und Jugendlichen nicht aus.

Insbesondere (aber nicht ausschließlich) vor dem Hintergrund der Zunahme der Adipositas bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland ergibt sich in Zukunft die Notwendigkeit bei Manifestation einer diabetischen Stoffwechsellage, eine ausführliche Umfelddiagnostik und eine erweiterte Labordiagnostik durchzuführen, um eine Abgrenzung anderer Diabetesformen vom Typ-1-Diabetes zu ermöglichen.

Diese Umfelddiagnostik wird von den Ärzten sehr unterschiedlich gehandhabt und auch in den Leitlinien liegen unterschiedliche Angaben dazu vor. Neben der apparativen Diagnostik spielt die Anamnese auch im Hinblick auf die Risikobeurteilung eine wesentliche Rolle, wobei Schlüsselfragen in der Anamnese häufig nicht angegeben werden.

Häufig ist unklar, wann ein oraler Glukosetoleranztest durchgeführt werden muss und welches eine nicht brauchbare oder überflüssige Diagnostik zur Sicherung eines Typ-1-Diabetes bei eindeutig erhöhten Nüchternblutzucker-Konzentrationen darstellt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- den Hintergrund der durch verschiedene Gremien etablierten Grenzwerte zur Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 1 transparent darstellen und darauf hinweisen, dass die Grenzwerte auf Übereinkunft beruhen und nicht auf biologisch oder pathophysiologisch begründbaren Schwellen,
- die Erstsymptome des Diabetes mellitus benennen und nach Möglichkeit den jeweils auslösenden Stoffwechselfvorgängen zuordnen,
- Schlüsselfragen für die Anamnese benennen,
- Anhaltspunkte enthalten, die die Wahrscheinlichkeit der Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 erhöhen bzw. die auf andere Differenzialdiagnosen hinweisen,
- anamnestische, klinische und labortechnische aber auch die Therapie berücksichtigende Aspekte zur Abgrenzung zum Typ-2-Diabetes übersichtlich darstellen,
- erläutern, wie Erkrankungsformen, die einen atypischen Verlauf aufweisen (z. B. MODY oder LADA), erfasst werden können,
- zwischen gestörter Glukosetoleranz und manifestem Diabetes differenzieren,
- die Problematik der unterschiedlichen Grenzwerte in Plasma und Serum aufzeigen und ggf. eine Tabelle mit den unterschiedlichen Grenzwerten hinterlegen oder als Grenzwerte der Nüchternglukosekonzentration im Plasma darstellen,
- die Notwendigkeit einer unmittelbaren Messung von Urin-, Blutzucker und Ketonurie bei Auftreten der typischen klinischen Symptomen aufzeigen, damit es nicht zu einer Diagnoseverschleppung kommt,
- aufzeigen, welche zusätzliche Umfelddiagnostik im Rahmen der Erstdiagnose erforderlich ist und die notwendigen biochemischen Tests zur Differenzialdiagnostik eines Diabetes mellitus Typ 1 benennen,
- darlegen, wann die Messung des Plasma-/Serum-Glukosespiegels ausreicht bzw. wann ein Glukosetoleranztest indiziert ist,
- die technischen, zeitlichen und inhaltlichen Aspekte der Durchführung sämtlicher Blutzuckeruntersuchungen definieren,
- aufzeigen, welche Verfahren der Diagnostik unter eindeutigen klinischen Bedingungen überflüssig bzw. obsolet sind,
- mögliche Fehlerquellen bei der Diagnostik benennen.

Beispiel 3: Typische Symptome

LL06 (FKDS). Diabetes mellitus Typ 1. 2002: S. 5

Ausgewählt, weil mögliche Erstsymptome und ihre Zuordnung aufgeführt werden.

Folgen des Insulinmangels für den Stoffwechselstörung	Kohlenhydrat-Stoffwechsel	Fett-Stoffwechsel	Protein-Stoffwechsel
	Hyperglykämie Serum-Osmolalität Glukosurie osmotische Diurese Elektrolyt-Störungen	Serum-FFS Hyperlipoproteinämie Steatosis hepatis Ketonämie Ketoazidose	Proteolyse Katabolismus
Klinische Symptome	Polyurie Polydipsie Visus-Störungen Dehydratation Exsikkose Muskelkrämpfe	Anorexie Gewichtsverlust Übelkeit Erbrechen akutes Abdomen („Pseudoperitonitis“)	Muskelschwäche Leistungsknick Abgeschlagenheit Infekthäufigkeit Hautinfektionen Pruritus Infertilität

Beispiel 4: Schlüsselfragen der Anamnese

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S36

Ausgewählt, weil hier Schlüsselfragen der Anamnese dargestellt werden.

Medical history

Symptoms, results of laboratory tests, and special examination results related to the diagnosis of diabetes
Prior A1C records

Eating patterns, nutritional status, and weight history; growth and development in children and adolescents

Details of previous treatment programs, including nutrition and diabetes self-management education, attitudes, and health beliefs

Current treatment of diabetes, including medications, meal plan, and results of glucose monitoring and patients' use of data

Exercise history

Frequency, severity, and cause of acute complications such as ketoacidosis and hypoglycemia

Prior or current infections, particularly skin, foot, dental, and genitourinary infections

Symptoms and treatment of chronic eye; kidney; nerve; genitourinary (including sexual), bladder, and gastrointestinal function (including symptoms of celiac disease in type 1 diabetic patients); heart; peripheral vascular; foot; and cerebrovascular complications associated with diabetes

Other medications that may affect blood glucose levels

Risk factors for atherosclerosis: smoking, hypertension, obesity, dyslipidemia, and family history

History and treatment of other conditions, including endocrine and eating disorders

Family history of diabetes and other endocrine disorders

Lifestyle, cultural, psychosocial, educational, and economic factors that might influence the management of diabetes

Tobacco, alcohol and/or controlled substance use

Contraception and reproductive and sexual history

Beispiel 5: Körperliche Untersuchung

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S36

Ausgewählt, weil hier die diagnostisch wesentlichen Punkte der körperlichen Untersuchung dargestellt werden.

Physical examination

Height and weight measurement (and comparison to norms in children and adolescents). Sexual maturation staging (during pubertal period)

Blood pressure determination, including orthostatic measurements when indicated, and comparison to age-related norms

Fundoscopy examination

Oral examination

Thyroid palpation

Cardiac examination

Abdominal examination (e.g., for hepatomegaly)

Evaluation of pulses by palpation and with auscultation

Hand/finger examination

Foot examination

Skin examination (for acanthosis nigricans and insulin-injection sites)

Neurological examination

Signs of diseases that can cause secondary diabetes (e.g. hemochromatosis, pancreatic disease)

Beispiel 6: Diagnosestellung

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 14

Ausgewählt, weil die Notwendigkeit einer unmittelbaren Messung von Urin-, Blutzucker und Ketonurie bei Auftreten der typischen klinischen Symptomen aufgezeigt wird.

In the majority of young people the diagnosis of type 1 diabetes should be made without difficulty and with urgency.
The symptoms of thirst, excessive drinking and urination should prompt immediate confirmatory tests for heavy glycosuria ($> 55 \text{ mmol/l}$; 1.0 g/dl), possible ketonuria (often $> 4 \text{ mmol/l}$; 0.4 g/l acetoacetate), random hyperglycemia ($\text{BG} \geq 11.1 \text{ mmol/l}$; 200 mg/dl).

Beispiel 7: Labordiagnostik

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 14

Ausgewählt, weil die notwendigen biochemischen Teste zur Sicherung des Diabetes mellitus Typ 1 benannt werden.

If the diagnosis of diabetes is uncertain, the following investigations may help

1. Repeated random tests for BG, glycosuria and HbA1c
2. Measurement of islet cell autoantibody markers, e.g. ICA, GAD, IA2 and IAA
3. Review of risk factors: family history of type 1 or type 2 diabetes, obesity (type 2), autosomal dominant history suggesting genetic defects of beta-cell function
4. Oral glucose tolerance test (OGTT) in fasting state (but only after previously normal carbohydrate intake) glucose orally 1.75 g/kg body weight (maximum 75g)

Diagnostic criteria are the same for children as for adults (American Diabetes Association, 1997; WHO, 1998)

...

D.4 Früherkennung, Prävention

Vor dem Hintergrund neuerer diagnostischer Verfahren stellt sich die Frage, inwieweit für den Typ-1-Diabetes ein Screening sinnvoll ist. Dabei ist die unterschiedliche Pathogenese des Diabetes mellitus Typ 1 und die Art der Untersuchungen (Stoffwechsel- oder genetische Tests) zu unterscheiden. Zwar sind genetische und Umweltfaktoren, die zur Genese des Diabetes mellitus Typ 1 beitragen, bekannt [12], im Gegensatz zum Diabetes mellitus Typ 2 ist eine Prävention der Entwicklung eines Typ-1-Diabetes derzeit jedoch nicht möglich.

Problem

In den Leitlinien wird eher selten darauf hingewiesen, dass bestimmte Polyendokrinopathien (z. B. M. Addison) eine erhöhte Koinzidenz für den Typ-1-Diabetes aufweisen. Auch auf die Frage, bei welchen Risikokonstellationen (z. B. Geschwister mit Typ-1-Diabetes) welche genetischen bzw. Stoffwechselfparameter untersucht werden sollten, wird meist nicht eingegangen. Die Leitlinien beziehen keine Stellung zu der im Versorgungsalltag immer wieder geäußerten, wissenschaftlich jedoch nicht haltbaren Ansicht, wonach der Typ-1-Diabetes durch Impfungen ausgelöst werden kann.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- zur Wertigkeit und dem Anwendungsbereich von Screeningverfahren Stellung beziehen und nur solche Verfahren empfehlen, die therapeutische Konsequenzen nach sich ziehen,
- Angaben enthalten, welche Form von Früherkennungsmaßnahmen bei bestimmten Risikokonstellationen ergriffen werden sollen, auf obsoletere Präventionsmaßnahmen (z. B. Verzicht auf Impfungen) hinweisen und Bereiche mit Forschungsbedarf benennen.

12 Keller-Stanislawski B, Hartmann K. Existiert ein Zusammenhang zwischen Impfungen und Typ-1-Diabetes bei Kindern und Jugendlichen? Bundesgesundheitsbl 2001;44:613-8.

Beispiel 8: Serologische Marker

LL04 (DDG). Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. 2001: S. 18

Ausgewählt wegen der Angaben zu möglichen serologischen Markern beim Typ-1-Diabetes.

Immunologisch vermittelte Form (Typ 1A)
Der Typ 1A-Diabetes ist eine chronische, immunvermittelte Erkrankung, die mit folgenden serologischen Markern nachgewiesen werden kann:

- Inselzellantikörper (ICA),
- Insulinautoantikörper (IAA),
- Autoantikörper gegen Glutamat-Decarboxylase der B-Zelle (GAD65A)
- und Autoantikörper gegen Tyrosinphosphatase (IA-2A).

Genetische Faktoren spielen eine prädisponierende Rolle [Cordell und Todd, 1995, EK IV]. Etwa zehn Prozent der an Typ 1A-Diabetes Erkrankten haben eine positive Familienanamnese und mehr als 90% weisen eine charakteristische HLA Assoziation auf [Cantor et al., 1995, EK IIB; Huang et al., 1996, EK IIB]. In der Klassifikation der ADA wird der so genannte latent insulinpflichtige Diabetes mellitus mit Manifestation im Erwachsenenalter (latent autoimmune diabetes in adults, LADA) nicht gesondert aufgeführt, sondern dem immunogenen Typ 1A-Diabetes zugeordnet [ADA, 1997, EK IV].

Idiopathische Form (Typ 1B)
Neben dem immunologisch vermittelten Typ 1 Diabetes (Typ 1A) findet sich ein zweiter Subtyp, dem keine ätiopathogenetische Kausalität zuzuordnen ist. Bei diesem Subtyp finden sich auch keine Marker eines Autoimmunprozesses. Diese nicht immunogene, jedoch mit hoher Penetranz vererbte Form wird idiopathischer Typ 1 Diabetes (Typ 1B) genannt. Bei einigen dieser Patienten besteht ein permanenter Insulinmangel mit Neigung zur Ketoazidose [Imagawa et al., 2000, EK III]. Der idiopathische Typ 1B Diabetes kommt in Deutschland selten vor.

Beispiel 9: Screeningmaßnahmen

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S140

Ausgewählt wegen der Angaben zu Früherkennungsmaßnahmen und des Aufzeigens von Bereichen mit Forschungsbedarf.

BACKGROUND
Type 1 diabetes mellitus is an autoimmune disease. Although the process by which the pancreatic β -cell is destroyed is not well understood, several risk factors and immune-related markers are known that accurately identify many first-degree relatives of patients with type 1 diabetes who will develop the disease. Because we now have the ability to predict the development of type 1 diabetes in some people, investigators have begun to explore the use of intervention therapy to halt or even prevent β -cell destruction in such individuals.

STATEMENT
General information
Sufficient data exist to warrant intervention studies for the prevention of type 1 diabetes. Intervention for the prevention of type 1 diabetes should be attempted only in the context of defined clinical studies with Institutional Review Board oversight. Intervention studies for the prevention of type 1 diabetes are best accomplished by randomized controlled studies. A registry of intervention studies should be maintained, and all planned studies should be reported to a coordinating body.

SCREENING
Screening of any population is discouraged outside the context of defined research studies. Screening of high-risk individuals (e.g., first-degree relatives of type 1 diabetic patients) should be encouraged, providing that individuals who screen positive are referred to centers participating in cooperative intervention studies or other scientific investigations. Information about ongoing studies should be easily obtainable. All patients screened and not entered into a study should be counseled as to their risk of diabetes, and follow-up should be offered. Screening by determining HLA type is not currently warranted outside the context of defined research studies.

D.5 Therapieindikation, Therapieziele, Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)

Aufgrund der komplexen Rahmenbedingungen einer chronischen Erkrankung wie Diabetes mellitus Typ 1 stellt die Behandlung nicht lediglich eine pharmakotherapeutische Intervention dar, sondern umfasst einen weiten Bogen von der Prävention von Folgeerkrankungen über strukturierte Therapieprogramme bis hin zu rehabilitativen Maßnahmen. Demzufolge gehören nachfolgend genannte Kapitel essenziell zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 1: Therapeutische Verfahren (Kapitel D.6); Notfallmaßnahmen (Kapitel D.7); Begleiterkrankungen und Risikokonstellationen (Kapitel D.8); Diagnostik, Prävention, Therapie der Folgeerkrankungen (Kapitel D.9); Aspekte der Rehabilitation (Kapitel D.11); Schulung (Kapitel D.15) sowie Compliancefördernde Maßnahmen (Kapitel D.16).

D 5.1 Therapieindikation

Die Insulinbehandlung stellt beim Diabetes mellitus Typ 1 aufgrund des Hormonmangels eine absolute Indikation dar. Bei Vorliegen einer metabolischen Dekompensation muss die Therapie sofort eingeleitet werden (siehe auch Kapitel D.7 Notfallmaßnahmen).

Problem

Die Umsetzung der Minimierung bzw. Vermeidung von Folgeschäden erfordert seitens der Betroffenen und der versorgenden Ärzte gemeinsame und langfristige Anstrengungen.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Kriterien für die Indikation zur Insulinsubstitution nennen und deren praktische Umsetzung beschreiben,
- Indikationen für die Begleittherapie wie z. B. eine altersspezifische Ernährungs- und Diabetesberatung nennen.

Beispiel 10: Therapieindikation

LL04 (DDG). Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. 2003: S. 60

Ausgewählt wegen der ausführlichen Angaben zur Therapieindikation beim Typ-1-Diabetes.

Die Insulinbehandlung ist eine lebensrettende Hormonersatztherapie, die bei Diabetes mellitus Typ 1 zwingend indiziert und lebenslang beizubehalten ist. Sie ersetzt mit ihren verschiedenen Formen die verlorengegangene/ beeinträchtigte Insulinsekretion des Patienten. Die dafür erforderliche Insulinwirkung ist das Produkt der aktuell verfügbaren Insulinmenge (Einheiten) und der Insulinempfindlichkeit der Gewebe. Die Abstimmung von Insulinbedarf und Insulinempfindlichkeit wird beim Gesunden durch die Betazellen des Pankreas über die kontinuierliche Messung der Blutglukosekonzentration gewährleistet.

...

Insulintherapie

Um bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 das fehlende Insulin zu substituieren sind Kenntnisse über den physiologischen Insulinbedarf sowie die pharmakokinetischen und –dynamischen Eigenschaften der therapeutisch verwendeten Insuline von großer Bedeutung. Für die Planung der Insulintherapie wichtig sind zudem (a) die Berücksichtigung der Abhängigkeit des additiven Insulinbedarfs von der Nahrungszufuhr (prandiales Insulin stets *zusätzlich* zum Basalinsulinbedarf) und (b) das Verhältnis zwischen basalem und prandialem Insulinbedarf, das beim Erwachsenen bei gewichtserhaltender Ernährung 0.8 : 1.0 bis etwa 1 : 1 beträgt.

Individueller Insulinbedarf

Der individuelle Insulinbedarf bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 leitet sich bei absolutem Insulinmangel von der physiologischen Insulinsekretion ab. Diese erfolgt sowohl im Fastenzustand (basal, postabsorptiv ca. 1.0 E/h) als auch nach Nahrungszufuhr diskontinuierlich (pulsatil). Die prandiale Freisetzung von Insulin beträgt bei Gesunden für Kohlenhydrate etwa 1.5 E/ 10 g [Waldhäusl et al., 1979, EK IIa] und ist wesentlich niedriger und in der täglichen Praxis zu vernachlässigen für andere Nahrungsanteile (Eiweiß, Fett). Die basale Insulinabgabe (ca. 50% des Tagesbedarfs) ist von entscheidender Bedeutung für die Aufrechterhaltung eines normalen Stoffwechsels im Fastenzustand. Bei der individuellen Insulindosierung ist zu berücksichtigen, dass der absolute Insulinbedarf auch von der jeweils vorherrschenden Insulinempfindlichkeit des Patienten abhängt. Der therapeutische Insulinbedarf kann daher nur mit Vorbehalt von der Insulinsekretion des Gesunden abgeleitet werden. Er wird umso höher ausfallen, je stärker die metabolische Entgleisung und damit die sekundäre Insulinresistenz ausgeprägt ist [Gray et al., 1986, EK III]. Umgekehrt reduziert bei nur teilweisem Betazellverlust die verbliebene Insulinrestsekretion den täglichen Insulinbedarf des Patienten. Die vom Gesunden abgeleiteten Richtwerte für die Insulindosierung gelten daher nur für den Fall eines absoluten Insulinmangels und einer normalen Insulinempfindlichkeit [Waldhäusl, 1986, EK IV]. Für die Mehrzahl der Patienten muss die Insulindosis (basal und prandial) jedoch sekundär individuell angepasst werden. Eine adäquate Insulinersatztherapie berücksichtigt daher:

- das Ausmaß des Insulindefizits
- den Grad der vorherrschenden Insulinempfindlichkeit
- die Pharmakokinetik und –dynamik der verwendeten Insulinpräparate (siehe dort)
- die Nahrungszufuhr
- die körperliche Aktivität

D 5.2 Therapieziele

Eine eindeutige Benennung der wichtigsten Therapieziele ist zur Priorisierung erforderlich. Die Diabetestherapie hat das Ziel, Stoffwechsellentgleisungen und Folgeschäden zu vermeiden. Die Häufigkeit und die Schwere letzterer wird durch das Vorhandensein weiterer Risikofaktoren potenziert.

Problem

Bei Kindern und Jugendlichen hingegen steht aufgrund des frühen Manifestationsalters die normale Entwicklung in körperlicher und psychosozialer Hinsicht im Vordergrund. Die Leitlinien berücksichtigen häufig nicht diese dem jüngeren Alter angepassten Therapieziele, die sich von denen bei Diabetes mellitus Typ 1 im höheren Lebensalter unterscheiden. Die Leitlinien verweisen eher selten auf den Aspekt, wie die Therapieziele (und in der Folge die Behandlungsplanung und –kontrolle) gemeinsam mit dem Patienten (bzw. den Angehörigen) erarbeitet werden können.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- gesonderte Therapieziele enthalten, die die normale körperliche und psychosoziale Entwicklung von Kindern und Jugendlichen betreffen,
- Komorbiditäten und Lebenserwartung berücksichtigen,
- ermöglichen, dass die Therapieziele (siehe auch Kapitel D.16 Compliancefördernde Maßnahmen) gemeinsam mit dem Patienten (bzw. den Angehörigen) festgelegt werden können,
- auf die Vermeidung von metabolischen Entgleisungen (Hyper- und Hypoglykämie) abzielen,
- im Hinblick auf die Folgeerkrankungen die wichtigsten Therapieziele nennen. Unter Berücksichtigung dieser Ziele sind Kurz- und Langzeitparameter zu benennen, bei denen eine Überprüfung und Anpassung der Therapie zu erfolgen hat.

Beispiel 11: Altersgerechte Therapieziele

LL06 (FkDS). Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1. 1998: S. 7

Ausgewählt, weil betont wird, dass Therapieziele, dem Alter des Patienten angepasst sein sollen.

In den verschiedenen Altersgruppen sind zu berücksichtigen:

medizinische (Insulinbedarf in den verschiedenen Phasen des Diabetes)

psychologische (Akzeptanz der Erkrankung, Probleme in der Pubertät und Adoleszenz)

soziale Besonderheiten (Alleinerziehende, Kindergarten, Schule, Berufsberatung)

Beispiel 12: Körperliche Entwicklung

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 102

Ausgewählt, weil die regelrechte körperliche Entwicklung von Kindern und Jugendlichen als Therapieziel benannt wird.

Growth and development
Impaired growth and delayed pubertal development may occur in the following circumstances:
Poor metabolic control, inadequate nutritional intake, Hypothyroidism, Celiac disease, other conditions not associated with diabetes.
Recommendation:
Regular monitoring and assessment of growth are an essential part of good diabetes management.

Beispiel 13: Ziele der Blutzuckereinstellung

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 38

Ausgewählt, weil evidenzbasiert dargestellt ist, wie schwere Hypoglykämien vermieden werden können.

Targets
For each individual the target should be the lowest achievable HbA1c without the occurrence of frequent or severe hypoglycemia (see Table 5 for specific target indicators of glycemic control).
A proportion of children should expect to achieve an HbA1c within the normal reference range at some time in the first year after diagnosis (during the partial remission phase).
The DCCT showed that as HbA1c rises above 7.5% (or more than approximately 120% above the upper level of the normal reference range), the risk of later microvascular complications increases steeply.
[In the DCCT intensive treatment group of adolescents, fewer than 50% achieved a mean HbA1c <8% (reference range <6.05%)]

Beispiel 14: Zielwerte zur Stoffwechseleinstellung

LL06 (FKDS). Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1. 1998: S. 22

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Form der Darstellung von Zielwerten der Stoffwechselführung und anderen Kriterien bei fehlender Evidenzangabe zu den einzelnen Werten.

Indikator	Einheit	Bewertung		
		gut	mäßig	schlecht
Blutglukose nüchtern sowie präprandial	mmol/l	3,8 – 6,1	6,1 – 7,8	> 7,8
	(mg/dl)	(68 – 110)	(110 – 140)	(> 140)
postprandial	mmol/l	3,8 – 8,0	8,0 – 10,0	> 10,0
	(mg/dl)	(68 – 144)	(144 – 180)	(> 180)
HbA1c *	%	< 6,5	6,5 – 7,5	> 7,5
HbA1	%	< 8,0	8,0 – 9,5	> 9,5
Harnglukose	%	0	0,1 – 0,5	> 0,5
Cholesterol	mmol/l	< 5,2	5,2 – 5,8	> 5,8
	mg/dl	< 200	200 – 225	> 225
HDL- Chol	mmol/l	> 1,4	1,4 – 1,1	< 1,1
	mg/dl	> 54	54 – 40	< 40
LDL- Chol	mmol/l	< 3,2	< 3,2 – 4,0	> 4,0
	mg/dl	< 124	124 – 155	> 155
Triglyzeride	mmol/l	< 1,4	1,4 – 1,7	> 1,7
	mg/dl	< 120	120 – 150	> 150
Wachstum und Gewichtsentwicklung	Perzentil	Verbleib im Perzentilbereich	Verlassen des Perzentilbereichs ↓ Verlassen des Perzentilbereichs ↓↑	
Blutdruck**	mmHg < 6	< 90/70	90/70 - 100/75	> 100/75
	6 - 8	< 100/75	100/75 - 110/80	> 110/80
	9 - 11	< 125/75	125/75 - 135/80	> 135/80
	12 - 18	< 130/85	130/85 - 140/90	> 140/90
Schwere Hypo- glykämien (mit Bewußtlosigkeit)	Anz./Jahr	0	1	> 1
Ketoazidosen	Anz./Jahr	0	1	> 1
Rauchen	ja/nein	nein		ja
*	HbA1c ist der HbA1-Bestimmung vorzuziehen - oberer Normbereich HbA1c 6,1%			
**	strengere Zielwerte günstig, besonders bei beginnender Nephropathie (s. Therapieziele) [WHO 1999]			
....				

Beispiel 15: HbA1c-Zielwerte und Mikroangiopathie

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 15

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung von HbA1c-Zielwerten in Bezug auf mikrovaskuläre Komplikationen und Lebenserwartung bzw. Komorbiditäten (Evidenzverknüpfung fehlt).

Table G1. Determination of Target HbA1c Level			
Major Comorbidity or Physiologic Age	Microvascular Complications		
	Absent or Mild (a)	Moderate (b)	Advanced (c)
Absent, > 15 years of life expectancy	7 percent (< 1 percent above upper normal range)	< 8 percent (< 2 percent above upper normal range)	< 9 percent (< 3 percent above upper normal range)
Present, 5 to 15 years of life expectancy	< 8 percent (< 2 percent above upper normal range)	< 8 percent (< 2 percent above upper normal range)	< 9 percent (< 3 percent above upper normal range)
Marked, < 5 years of life expectancy	< 9 percent (< 3 percent above upper normal range)	< 9 percent (< 3 percent above upper normal range)	< 9 percent (< 3 percent above upper normal range)

Mild microvascular disease is defined by early background retinopathy, and/or microalbuminuria, and/or mild neuropathy. Moderate microvascular disease is defined by pre-proliferative (without severe hemorrhage, intra-retinal microvascular anomalies (IRMA), or venous bleeding) retinopathy or persistent, fixed proteinuria (macroalbuminuria) and/or demonstrable peripheral neuropathy (sensory loss). Advanced microvascular disease is defined by severe non-proliferative (with severe hemorrhage, IRMA, or venous bleeding) or proliferative retinopathy and/or renal insufficiency (serum creatinine level > 2.0 mg/dl) and/or insensate extremities or autonomic neuropathy (gastroparesis, impaired sweating, orthostatic hypotension, etc.). Major comorbidity includes, but is not limited to, any or several of the following conditions: cardiovascular disease, chronic obstructive pulmonary disease, chronic liver disease, stroke, malignancy. Moderate degree of major comorbid condition. Severe degree or end-stage major comorbid condition.

D 5.3 Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)

Problem

Bei der Angabe von Therapieindikatoren besteht das Problem, dass mit ihnen häufig zu stark auf die unmittelbaren metabolischen Entgleisungen fokussiert wird und somit das gesamte, komplexe Krankheitsbild, das eine ebensolche Verlaufsdiagnostik und Therapiekontrolle erfordert, nicht berücksichtigt wird. Die Messung des wichtigsten metabolischen Kontroll-Parameters HbA1c erfolgt häufig nicht standardisiert. Zunehmend werden Blutzuckerkonzentrationsbestimmungen mit Glukosesensormessungen vorgenommen. Dieses Verfahren wird nicht nur von Kindern und Jugendlichen gut akzeptiert. Prospektive randomisierte Studien dazu liegen jedoch noch nicht vor. Die Leitlinien erwähnen dieses Verfahren nicht (siehe dazu auch Kapitel D.14 Selbstkontrolle). Schnelltests und andere Verfahren mit eingeschränkter Reliabilität, deren Ergebnisse im Rahmen der Selbstkontrolle zwar akzeptiert werden, finden z. T. unkritischen Einsatz im Rahmen der ärztlichen Therapiekontrollen. Eine Leitlinie nimmt Stellung, wie der Vergleich von Werten (z. B. HbA1c) erfolgen soll, die mit verschiedenen Laborverfahren (mit unterschiedlichen Referenzwerten) ermittelt wurden.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- eine Beschreibung der wesentlichen Therapiekontrollpunkte aufweisen und mit geeigneten Qualitätsindikatoren verknüpfen,
- dabei akute und chronische Folgeerkrankungen sowie bestehende Risikokonstellationen berücksichtigen,
- Angaben von nationalen Labormethoden mit Referenzwerten unter Bemühung der Vereinheitlichung der Methodik enthalten und den Vergleich mit Ergebnissen verschiedener, häufig angewendeter Labormethoden ermöglichen (siehe auch Kapitel D.3 Diagnostik und Diagnose),
- Kontrollfrequenzen für die Erfassung der zu überprüfenden Indikatoren festlegen (siehe Kapitel D.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement),
- auf die Beschränkungen der in der Selbstkontrolle genutzten Testverfahren hinweisen und Stellung zum Einsatz von neueren Verfahren zur Blutzuckerbestimmung beziehen (z. B. Infrarotsensormessungen).

Beispiel 16: Indikatoren für Blutzuckereinstellung

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 36

Ausgewählt wegen der Darstellung von Indikatoren für die Qualität der Stoffwechseleinstellung.

Level of control	Ideal (non-diabetic)	Optimal	Suboptimal	High risk (action required)
Clinical assessment				
Raised BG	Not raised	No symptoms	Polyuria Polydipsia Enuresis Poor weight gain Poor school attendance	Blurred vision Cramps Poor growth Delayed puberty Skin or genital infections Signs of vascular complications
Low BG	Not low	Few mild, no severe hypos	Episodes of severe hypoglycemia (unconscious ± convulsions)	
Biochemical assessment^a				
Preprandial or fasting BG (mmol/l)	3.6-6.1	4.0-7.0 ^b	> 8.0	> 9.0
Postprandial BG (mmol/l)	4.4-7.0	5.0-11.0	11.1-14.0	> 14.0
Nocturnal BG ^c (mmol/l)	3.6-6.0	Not < 3.6	< 3.6 or > 9.0	> 3,0 or > 11.0
HbA1C (%) (DCCT standardized)	< 6.05	< 7.6	7.6-9.0	> 9.0
<p>a) These population-based target indicators must be adjusted according to individual circumstances. Different targets will be appropriate for various individuals such as young children, those who have experienced severe hypoglycaemia or those with hypoglycaemic unawareness.</p> <p>b) If fasting morning BG is < 4 mmol/l, consider the possibility of antecedent nocturnal hypoglycemia.</p> <p>c) These figures are based on clinical studies, but no strict evidence-based recommendations are available.</p>				

Beispiel 17: Technische Anforderungen für HbA1c Messungen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 37 und 38

Ausgewählt wegen der Darstellung der Anforderungen an Ausrüstung und Durchführung von HbA1c Messungen als möglichen Parameter für die metabolische Kontrolle.

<p>Assessment and monitoring of metabolic control</p> <p>Glycated hemoglobin</p> <p>Glucose attaches itself to the molecule of hemoglobin (Hb) during the life-cycle of the circulating red cell, forming glycated hemoglobin (HbA1 or HbA1c). HbA1c level reflects levels of glycemia over the preceding 6–12 weeks.</p> <p>HbA1c monitoring has been shown to be the most useful measure in evaluating metabolic control and is the only measure for which good data are available in terms of its relationship with later microvascular complications.</p> <p>Recommendation</p> <p>Facilities for the measurement of HbA1c should be available to all centers caring for young people with diabetes. Frequency of measurement will depend on local facilities and availability, but good clinical practice would suggest that there should be four to six measurements per year in younger children, three to four measurements per year in older children, and a minimum of one measurement per year in all children.</p> <p>Equipment and facilities</p> <p>A normal reference range for non-diabetic children should be available. There should be regular quality control comparisons with national and DCCT standards. It is preferable that a capillary method for collecting the child’s blood is available and that the HbA1c result is available at the time of the clinic visit so that adjustments in management may be based on that information.</p>

Beispiel 18: Labormethoden für HbA1c-Messungen und Referenzwerte

LL12 (VPQHC). Recommendations for management of patients with diabetes in Vermont. 2002: S. 1-3

Ausgewählt wegen der vergleichenden Darstellung verschiedener Labormethoden für die HbA1c-Messung mit Angabe der Referenzwerte.

Laboratory Methodologies for Measuring A1C in Vermont			
Hospital Name	Normal Range	Methodology Used*	Instrument, Manufacturer and Model
Brattleboro Hospital Lab	< 6.0 %	High Pressure Liquid Chromatography (HPLC)	Tosoh 2.2
Central Vermont Medical Center Lab	< 6.0 %	HPLC	Tosoh 2.2
Copley Hospital Lab	4.2 – 6.3 %	Turbidimetric inhibition immunoassay (TINIA)	Dimension ARX
DHMC Lab	4.3 – 6.1 %	HPLC	BioRad Variant II
FAHC Lab	< 6.0 %	HPLC	Tosoh 2.2
Gifford Hospital Lab	< 6.0 %	HPLC	Tosoh 2.2
Mt. Ascutney Hospital Lab	< 6.0 %	HPLC	Tosoh 2.2
North Country Hospital Lab	< 6.0 %	TINIA	Dimension RXL
...			

* There are two major categories of assay methods, those based on charge differences between glycated and nonglycated hemoglobin and those based on structural differences of glyco groups on hemoglobin. The former includes cation-exchange chromatography, electrophoresis and isoelectric focusing. The latter includes affinity chromatography and immunoassay.

D.6 Therapeutische Verfahren

D 6.1 Allgemeines

Problem

Verantwortlichkeiten von Therapeuten und Betroffenen sind häufig nicht geklärt. Obwohl der Diabetes mellitus Bestandteil eines ausgedehnten Risikokomplexes ist, erfolgen häufig Fokussierungen auf die singulären Krankheitsentitäten. Die Vielfältigkeit diabetesassoziierter Probleme (z. B. dentale Gesundheitsvorsorge, Immunisierungen) bereitet mitunter Probleme. Leitlinien gehen häufig nicht auf den Aspekt ein, dass bei der Betreuung bestimmter Gruppen (z. B. Kinder oder Adoleszenten) ggf. besondere Erfordernisse zu berücksichtigen sind.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die gegenseitigen Verantwortlichkeiten im Arzt-Patienten-Verhältnis verdeutlichen,
- Behandlungsmaßnahmen von Risikoprofilen bei Patienten mit Diabetes im Rahmen eines Gesamtkonzeptes nennen,
- verhaltensmodifizierende Elemente in ein ganzheitliches Betreuungskonzept integrieren,
- eine Tabellierung wesentlicher diabetesbezogener Probleme und deren Monitoring enthalten (siehe auch Kapitel D 5.3 Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)),
- speziell für jede Altersgruppe Angaben zum Umgang mit Problemen der Therapie (Adherence, Compliance, Concordance, Empowerment, Selbstmanagement) enthalten.

Beispiel 19: Primat des „Selbst-Managements“

LL01 (AACE). Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes self-management. 2002: S. 78

Ausgewählt, weil die Verantwortlichkeiten im Arzt-Patienten-Bündnis unter dem Primat des Selbst-Managements benannt werden.

Sample Patient-Physician Contract

I understand that if I agree to participate in the System of Intensive Diabetes Self-Management, I will be expected to do the following:

1. Dedicate myself to getting my blood glucose level as close to normal as possible by following the instructions of the diabetes self-management team.
2. Regularly visit the clinic for a physical examination, laboratory tests, and nutrition counseling; follow-up visits will be scheduled every 3 months or more frequently if deemed necessary by my physician or other members of my health-care team.
3. Bring a detailed 1-day food record to each follow-up visit, provide necessary nutrition information for me and my dietitian, and adjust my eating habits to meet the nutrition goals established by my dietitian.
4. Use medications as prescribed by my health-care team.
5. Monitor my blood glucose levels at home as instructed and bring the results to each follow-up visit.
6. Follow my prescribed exercise plan.
7. Obtain identification as a patient with diabetes, for prompt assistance in case of an emergency.
8. Ask my physician and other members of my health-care team to explain any aspect of my care that I do not entirely understand.

I understand that if I do not monitor myself carefully, there is a risk of hypoglycemia. I also understand that if I do not strive to normalize my blood glucose, I am at increased risk of developing the complications of diabetes mellitus.

My signature indicates that I have read and understand the above agreement.

Patient

Date

I agree to provide the leadership for the diabetes self-management team. Team members will be available to answer your questions and help you self-manage your diabetes. I will continue to encourage you to maintain the best possible control of your diabetes.

Physician

Date

>>> siehe Beispiel 118, Seite 156: Arzt-Patientenvertrag – Fußpflege

Darstellung eines weiteren Patientenvertrages.

D 6.2 Insulintherapie

Problem

Es gibt eine verwirrende Vielfalt verschiedener Insulin-Präparate mit unterschiedlicher Kostenstruktur und pharmakologischen Eigenschaften. Häufig wird dadurch der Eindruck vermittelt, die Insulintherapie Typ-1-Diabetes sei „einfach“ durchzuführen, indem auf eine grundlegende Darstellung der wichtigsten Therapieprinzipien der Injektionsbehandlung verzichtet wird. So existieren verschiedene Arten der Insulin-Injektionstherapie mit unterschiedlichen Konsequenzen für die praktische Handhabung. Meist ist unklar, mit welchem Therapieschema die Ersteinstellung vorgenommen werden soll und welche Schemata nach der Remissionsphase anzuwenden sind.

Aus den Leitlinien geht häufig nicht hervor, dass die Therapie an das Alter (z. B. bei Kindern) und psychosoziale Umstände angepasst werden muss. Behandlungsstrategien sollten sich nicht nur mit den normalen Lebensumständen auseinandersetzen, sondern auch Hilfestellungen für außergewöhnliche Situationen bieten. Ereignisse oder Befunde, die eine Therapieanpassung erforderlich machen, sind häufig nicht genannt (z. B. Dawn-Phänomen, Infekte, Ketonurie, Hypoglykämie, etc.).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- eine tabellarische Übersicht verschiedener Insulin-Präparate inklusive der Kosten aufführen (siehe auch Kapitel D.19 Kosten-Nutzen-Überlegungen),
- die Probleme der Insulintherapie, des eigentlichen Verabreichungsprocedere und der Absorptionsverhältnisse bei verschiedenen Individuen eindeutig darstellen,
- basale Regeln und Prinzipien der Insulintherapie sowie der Injektionstechnik einführend darstellen und praktische Handlungsanleitungen für die verschiedenen Injektionstechniken geben,
- Therapieschemata sowohl für die Ersteinstellung als auch für die Remissionsphase benennen,
- eine Auflistung der wichtigsten Aspekte, die eine Therapieanpassung erforderlich machen, enthalten,
- praktische Handlungsanleitungen für spezielle Situationen wie z. B. Sport, Autofahren (siehe auch Kapitel D.12 Psychosoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte), Reisen und Operationen geben.

Beispiel 20: Vergleich verschiedener Insuline

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 28

Ausgewählt wegen der Auflistung wichtiger pharmakologischer Eckparameter verschiedener Insuline.

Table G3b. Comparison of Insulin Preparations (a) (b)					
Insulin	Onset (hrs)	Peak (hrs)	Duration (hrs) (c)	Compatible Mixed with:	Appearance
RAPID-ACTING					
Regular	0.5-1	1-5	6-10	all	Clear
Lispro	0.25-0.5	0.5-2.5	3-6.5	Ultralente-NPH (d)	Clear
INTERMEDIATE-ACTING					
NPH	1-2	6-14	16-24+	regular	Cloudy
Lente	1-3	6-14	16-24+	regular	Cloudy
LONG-ACTING					
Ultralente	4-6	8-20	24-28	regular	Cloudy
(a) Adapted from AHFS Drug Information, American Society of Health-System Pharmacists, inc. 1998.					
(b) Onset, peak, and duration are parameters for non-human insulin preparations; in general, human preparations have shorter times of duration.					
(c) Duration may depend on type of preparation and route of administrations as well as patient related variables. In general, the larger the dose of insulin, to longer the duration of activity.					
(d) The effects of mixing insulin Lispro with insulins of animal source or insulins produced by manufactures other than Eli Lilly have not been studied.					

Beispiel 21: Grundprinzipien der Insulintherapie

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 49ff

Ausgewählt wegen der umfassenden Darlegung der Grundprinzipien der Insulintherapie.

<p>Principles of insulin therapy To provide sufficient insulin throughout the 24 h to cover basal requirements. To deliver higher boluses of insulin in an attempt to match the glycemic effect of meals.</p> <p>Frequently used regimens ... Insulin pump regimes are regaining popularity with a fixed or variable basal dose and bolus doses with meals. None of these regimens can be optimized without frequent assessment by BG monitoring.</p> <p>Daily insulin dosage Daily insulin dosage varies greatly between individuals and changes over time. It therefore requires regular review and reassessment.</p> <p>Dosage depends on many factors such as: Age, Weight, Stage of puberty, Duration and phase of diabetes, State of injection sites, Nutritional intake and distribution, Exercise patterns, Daily routine, Results of BG monitoring (and glycated hemoglobin), Intercurrent illness.</p> <p>Guideline on dosage ... Distribution of insulin dose ...</p> <p>Insulin dose adjustments Soon after diagnosis ... Later insulin adjustments ...</p>

Beispiel 22: Phasenabhängige Insulintherapie

LL06 (FKDS). Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1. 1998: S. 18

Ausgewählt wegen der Darstellung der phasenabhängigen Insulintherapie

Konventionelle Insulintherapie (CT)
Anwendung nur in der initialen Besserungsphase, (Remissions/Postremissionsphase) so lange HbA1c < 7,5%.
Fest vorgeschriebene Mahlzeiten, zeitlich und quantitativ, da die kohlenhydratbilanzierte Kost der Insulinwirkung angepasst werden muss.
In der Remissionsphase:
1 – 2 Injektionen tgl. Insulinbedarf: 0,3 – 0,5 E/kgKG/Tag
In der Postremissionsphase:
2 – 3 Injektionen tgl.
(am besten in freier Mischung mit Normal-Insulin)
Insulinbedarf: 0,6 – 0,8 E/kgKG/Tag
Die Insulinanpassung der Normal-Insulin-Dosis kann bei CT nur retrospektiv, d. h. an die aktuell gemessene BG, erfolgen.
Beachte:
Eine Dosiserhöhung oder -verminderung des Normal-Insulins sollte bei CT nur um höchstens 10% der Gesamttagesdosis vorgenommen werden (Kleinkinder 0,5 – 1 (– 2) E, Schulkinder max. 2 (– 4) E pro Injektion)
Verzögerungs-Insulin bleibt überwiegend konstant, eine Dosisveränderung erfolgt nur nach Trend.
Intensivierte konventionelle/funktionelle Insulintherapie (ICT):
Anwendung in/nach der Postremissionsphase, bei Anstieg des HbA1c auf > 7,5%. Freiere Gestaltung der kohlenhydratbilanzierten Kost, da Anpassung der Insulindosis (Bolus-Insulin) an die geplante KH-Aufnahme und körperliche Aktivität möglich ist (s. KHE/BE-Regel).
Die Insulinanpassung kann bei ICT sowohl retrospektiv als auch prospektiv, d.h. an die geplante KH-Aufnahme, erfolgen.

Beispiel 23: Dawn-Phänomen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 52

Ausgewählt, weil auf die notwendigen Maßnahmen bei Auftreten des Dawn-Phänomens eingegangen wird.

Dawn phenomenon
BG levels tend to rise in the hours of the morning (usually after 5.00 am) prior to waking. This is called the dawn phenomenon. In non-diabetic individuals the mechanisms include increased nocturnal growth hormone secretion, increased resistance to insulin action and increased hepatic glucose production. These mechanisms are more potent in puberty.
In individuals with type 1 diabetes, fasting hyperglycemia is predominantly caused by waning insulin levels, thus exaggerating the dawn phenomenon. Research studies have not confirmed Somogyi's idea that the rising BG is due predominantly to counter-regulatory hormones.
Correction of fasting hyperglycemia is likely to require an adjustment of the insulin regimen to provide effective insulin levels throughout the night and the early morning, for example by the use of: intermediate-acting insulin later in the evening or at bedtime, a longer acting evening insulin, insulin pump treatment.

Beispiel 24: Voraussetzungen für eine Insulinpumpen-Therapie

LL04 (DDG). Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. 2003: S. 54

Ausgewählt wegen der kurzen Auflistung wichtiger Voraussetzungen für eine Insulinpumpen-Therapie.

Voraussetzung für die Anwendung einer Insulinpumpe sind [Floyd et al., 1993]:
 Die Beherrschung einer intensivierten Insulintherapie mit multiplen Injektionen durch den Patienten für den Fall eines technischen Defektes der Insulinpumpe als therapeutische Überbrückungshilfe.
 Ein spezielles Training durch das jeweilige Schulungsteam bezüglich der anzuwendenden Strategie der Insulintherapie, der technischen Insulinpumpenfunktionen und der möglichen Komplikationen (Cave: Ketoazidosegefahr).
 Kenntnisse über die Besonderheiten und einschlägigen Risiken von (Hypoglykämien und Ketoazidosen) [Lock et al., 1981; Nosadini et al., 1988] subkutaner (CSII), intraperitonealer (CIPII) [Hanire-Brouin et al., 1995; Oskarsson et al., 2000, EK Iib] und intravenöser Insulinzufuhr, je nach Vorgangsweise.
 Die Sicherstellung der Betreuung durch ein Diabeteszentrum mit entsprechender Erfahrung in der Anwendung von Insulininfusionspumpen, subkutan und/oder intraperitoneal.
 Cave: Implantierbare Pumpen sind eine experimentelle Therapieform [Dunn et al., 1997; Selam, 1999]

Beispiel 25: Aspekte der Insulinpumpentherapie

LL11 (NZGG). National Referral Guidelines. 2000: S.8

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Angaben zu Indikationen, Anforderungen an die Patienten und Strukturqualitätsaspekten des behandelnden Zentrums.

Insulin Pump Therapy (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy)

A. Selection Criteria*

1. Patients with Type 1 diabetes with hypoglycaemic unawareness
2. Patients with Type 1 diabetes suffering recurrent severe hypoglycaemic episodes
3. Patients with Type 1 diabetes with poor glycaemic control and unacceptable fasting blood glucose levels due to a marked dawn phenomenon
4. Patients with Type 1 diabetes with poor glycaemic control despite multiple daily injections who are proven to have improved control with a trial of insulin pump therapy
5. Patients with Type 1 diabetes & recurrent DKA despite all efforts to avoid DKA
6. Patients with Type 1 diabetes with eating disorders (in highly selected cases)

B. Patient Requirements

1. Monitor and record blood glucose a minimum of four times per day, and make appropriate adjustments
2. Responsible and psychologically stable
3. Willing to quantitate food intake
4. Willing to comply with medical follow-up

C. Diabetes Service Requirements

1. Diabetes Nurse Educator trained in insulin pump therapy
2. Diabetes specialist with experience in the selection and supervision of patients on CSII
3. A dietitian with experience in providing appropriate dietary education for patients planning to use CSII
4. A detailed programme for pre-CSII review, implementation, support and on-going review of patients on CSII
5. Ability to provide a trial period of pump therapy to suitable patients

* Taken from: Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Pump therapy (CSII) Dunn, Von Reitzentein NZSSD May 1999

D 6.3 Nicht ausreichend erprobte Therapieverfahren

Problem

Viele Therapieformen (z. B. CSII, Kombinationstherapien) beim Diabetes mellitus Typ 1 werden möglicherweise häufiger angewandt, als es dem Stand der gegenwärtig limitierten Erkenntnis angemessen wäre.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- explizit auf neue Verfahren eingehen,
- die limitierte Evidenzbasis (insbesondere bei der Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Schwangeren) hinsichtlich der Wirkungen bzw. der unerwünschten Wirkungen von nicht ausreichend erprobten Therapieverfahren eindeutig darstellen.

>>> siehe Beispiel 26, Seite 77: Alternative Maßnahmen

Ausgewählt wegen der Auflistung von Kriterien zur Einstufung von nicht ausreichend erprobten Therapieverfahren.

D 6.4 „Alternative“ Therapieformen

Problem

„Alternative“ oder auch „komplementär“ genannte Therapieformen üben bei allen chronischen Erkrankungszuständen eine große Attraktionskraft auf die Betroffenen aus. Häufig werden sie von Patienten oftmals parallel zu anderen (wissenschaftlich etablierten) Therapien angewandt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- diesbezüglich die momentane Evidenzlage zusammenfassen und eine entsprechende Aussage über derartige Therapieformen machen und
- die Erörterung alternativer / komplementärer Therapieverfahren in einem für die Behandler und die Patienten konstruktiven Rahmen fördern.

Beispiel 26: Alternative Maßnahmen

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S142

Ausgewählt, weil eine Rahmendarstellung für alternative sowie neue diagnostische und therapeutische Maßnahmen erfolgt.

Use of alternative therapies, some of which may impact blood glucose, is wide-spread and growing in the U.S. (1). Most patients do not openly share use of alternative therapies with their health care provider (2); therefore, it is recommended that patients be asked specifically about their alternative therapy practices.

The American Diabetes Association evaluates questionable diagnostic and therapeutic modalities, reviewing what is known about the following:

The effectiveness of the modalities, including the number and quality of studies performed;

The degree to which independent validation has been accomplished;

The potential risk of harm to patients associated with the modalities.

The American Diabetes Association uses a combination of effectiveness research and expert consensus to characterize therapeutic modalities as the following:

Clearly effective,

Somewhat/sometimes effective or effective for certain categories of patients,

Unknown/unproven but possibly promising, or clearly ineffective.

Operationally, the American Diabetes Association considers a diagnostic or therapeutic modality to have established safety and efficacy when it has been:

Approved for use by the FDA, or supported by data obtained in at least two independent well-controlled studies that have been published in peer-reviewed scientific publications, or endorsed or recommended by the American Diabetes Association's Professional Practice Committee, or endorsed by a relevant or appropriate medical specialty organization.

New and innovative, but unproven, diagnostic and therapeutic measures may be provided for patients in two circumstances: 1) as part of an investigational trial that conforms to the U.S. Department of Health and Human Services regulations for protection of human research subjects and has been approved by a duly constituted review board or clinical investigations committee of an institution approved to conduct such research; and 2) when a duly constituted review board or clinical investigations committee of an institution approved to conduct such clinical trials approves such use under provisions of compassionate use.

In general, patients should not be expected to pay for additional elements of care required by the protocol in the first circumstance and should not pay more than the usual institutional costs or usual professional fees associated with the provision of such measures in the second circumstance.

D 6.5 Therapiebeeinflussende Faktoren

An dieser Stelle werden die Aspekte der Ernährung und der körperlichen Betätigung genannt. Weitere (krankheitsbedingte) Faktoren werden im Kapitel D.8 Begleiterkrankungen und Risikokonstellationen aufgeführt. Zum Teil wirken die diabetes-spezifischen Folgeerkrankungen auch auf die Stoffwechseleinstellung ein (siehe auch Kapitel D 9.2 Diabetische Nephropathie). Weitere Aspekte finden sich in den Kapiteln D.13 Umgang mit Genuss- und Suchtmitteln / Drogen und D.12 Psychosoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte.

Problem

Die Ernährung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 entspricht im Prinzip der von Gesunden, jedoch sind insbesondere von Seiten der Betroffenen umfangreiche Kenntnisse über die Zusammensetzung und Wirkung der unterschiedlichen Nahrungsmittel

(-bestandteile) auf den Blutzucker erforderlich. Der Einfluss körperlicher Bewegung auf die metabolische Kontrolle beim Diabetes mellitus Typ 1 ist Teil eines umfassenden Diabetes-Managements. Er bedarf insbesondere bei jungen, körperlich hochaktiven Menschen einer Darstellung, die in den Leitlinien häufig nicht in ausreichendem Umfang erfolgt. Auch wird nicht durchgängig darauf hingewiesen, dass körperliche Aktivität und Sport bei gleichzeitig bestehenden diabetischen Folgeschäden diesen entsprechend anzupassen ist.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die verschiedenen Aspekte der Ernährung (z. B. glykämischer Index, Einsatz von Süßstoffen und Proteinzufuhr) darlegen und
- Angaben zur Anpassung der Ernährung z. B. bei Folgeerkrankungen enthalten, die Einflussgrößen von körperlicher Aktivität und Sport insbesondere auf die Stoffwechsellkontrolle darlegen,
- praktische Hinweise für die Anpassung der körperlichen Aktivität in Abhängigkeit der Stadien der relevanten Folgeerkrankungen geben.

Beispiel 27: Glykämischer Index

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S52

Ausgewählt wegen der Darstellung der Diskussion disparater Studienerkenntnisse bei Diäten mit niedrigem glykämischen Index.

Glycemic index

Although low glycemic index diets may reduce postprandial glycemia, the ability of individuals to maintain these diets long-term (and therefore achieve glycemic benefit) has not been established. The available studies in persons with type 1 diabetes in which low glycemic index diets were compared with high glycemic index diets (study length from 12 days to 6 weeks) do not provide convincing evidence of benefit. In subjects with type 2 diabetes, studies of 2–12 weeks duration comparing low glycemic index and high glycemic index diets report no consistent improvements in HbA_{1c}, fructosamine, or insulin levels. The effects on lipids from low glycemic index diets compared with high glycemic index diets are mixed. Although it is clear that carbohydrates do have differing glycemic responses, the data reveal no clear trend in outcome benefits. If there are long-term effects on glycemia and lipids, these effects appear to be modest. Moreover, the number of studies is limited, and the design and implementation of several of these studies are subject to criticism.

Beispiel 28: Körperliche Belastung bei Diabetes mellitus

LL14 (SIGN): Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001: S. 10 ff

Ausgewählt wegen der ausführlichen evidenzverknüpften Darlegung des Aspektes körperlicher Bewegung bei Diabetes mellitus inklusive diabetischer Folgeschäden.

3.5 Exercise and physical activity

3.5.1 DEFINITIONS

Physical activity is defined as any skeletal muscle movement which expends energy beyond resting level (e.g. walking, gardening, stair climbing).

Exercise is a subset of physical activity which is done with the goal of enhancing or maintaining an aspect of fitness (e.g. aerobic, strength, flexibility, balance body mass index). It is often supervised (e.g. in a class), systematic and regular (e.g. jogging, swimming, attending exercise classes).

3.5.2 EFFECTS OF PHYSICAL ACTIVITY ON THE PREVENTION OF DIABETES

Regular physical activity is associated with a reduced risk of development of type 2 diabetes. This risk reduction is consistent over a range of intensity and frequency of activity, with a dose-related effect.

Greater frequency of activity confers greater protection from development of type 2 diabetes and this is valid for both vigorous and moderate intensity activity. The length of time to confer the effect is greater than one year and, on current evidence, requires a minimum of four years.

Evidence level 2++, 2+

The Diabetes Prevention Program (DPP) is a major study currently in progress to determine whether intensive lifestyle intervention or treatment with metformin delays or prevents the onset of diabetes. Preliminary results indicate a substantial decrease in progression from IGT to diabetes in patients who follow a programme of intensive lifestyle management.

B All people should be advised to maintain at least moderate levels of physical activity (e.g. daily walking) as a lifelong lifestyle modification.

3.5.3 ASSESSMENT OF PHYSICAL ACTIVITY

....

3.5.4 PHYSICAL ACTIVITY AND EXERCISE FOR PEOPLE WITH DIABETES

....

D Exercise and physical activity (involving aerobic and/or resistance training) should be performed on a regular basis.

....

D Advice about exercise and physical activity should be individually tailored and diabetes-specific and should include implications for glucose management.

...

C To maximise adherence, exercise programmes should be home-based and should be accompanied by ongoing support which includes education in cognitive behaviour skills and advice tailored to the individual's stage of change.

3.5.5 ADVICE FOR PATIENTS TAKING INSULIN OR ORAL ANTIDIABETIC DRUGS

...

C Individualised advice on avoiding hypoglycaemia when exercising by adjustment of carbohydrate intake, reduction of insulin dose, and choice of injection site, should be given to patients taking insulin.

High temperatures can also increase insulin absorption. This should be taken into consideration when exercising in hot climates. A further reduction in insulin dose may be required.

Evidence level 4

....

3.5.6 DIABETIC COMPLICATIONS AND EXERCISE

...

D Patients with existing complications of diabetes should seek medical review before embarking on exercise programmes.

D A gradual introduction and initial low intensity of physical activity should be recommended for sedentary people with diabetes.

Beispiel 29: Diabetische Retinopathie und körperliche Aktivitäten

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S75

Ausgewählt wegen der spezifischen Auflistung verschiedener diabetischer Retinopathiegrade und der empfohlenen körperlichen Aktivitäten (Evidenzverknüpfung fehlt).

Level of DR	Acceptable activities	Discouraged activities	Ocular reevaluation
No DR	Dictated by medical status	Dictated by medical status	12 months
Mild NPDR	Dictated by medical status	Dictated by medical status	6–12 months
Moderate NPDR	Dictated by medical status	Activities that dramatically elevate blood pressure	4–6 months
		Power lifting	
		Heavy Valsalva	
Severe NPDR	Dictated by medical status	Activities that substantially increase systolic blood pressure, Valsalva maneuvers, and active jarring	2–4 months (may require laser surgery)
		Boxing	
		Heavy competitive sports	
PDR	Low-impact, cardiovascular conditioning	Strenuous activities, Valsalva maneuvers, pounding or jarring	1–2 months (may require laser surgery)
	Swimming	Weight lifting	
	Walking	Jogging	
	Low-impact aerobics	High-impact aerobics	
	Stationary cycling	Racquet sports	
	Endurance exercises	Strenuous trumpet playing	
DR = diabetic retinopathy NPDR = nonproliferative diabetic retinopathy			

D 6.6 Chirurgische Interventionen

Problem

Bei bestimmten Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 kommen eventuell chirurgische Verfahren in Betracht. Jedoch nicht alle Leitlinien greifen diesen Aspekt auf.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Indikationen für chirurgische Verfahren (z. B. Nieren-Pankreas oder Pankreas(-inselzell)-Transplantation) darlegen.

Beispiel 30: Nieren-Pankreas-Transplantation

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S120

Ausgewählt wegen des Hinweises auf die Möglichkeit einer kombinierten Nieren-Pankreas-Transplantation bei Patienten mit terminalem Nierenversagen; eine Angabe der zugrunde liegenden Evidenz fehlt jedoch.

Pancreas transplantation should be considered an acceptable therapeutic alternative to continued insulin therapy in diabetic patients with imminent or established end-stage renal disease who have had or plan to have a kidney transplant, because the successful addition of a pancreas does not jeopardize patient survival, may improve kidney survival, and will restore normal glycemia. Such patients also must meet the medical indications and criteria for kidney transplantation and not have excessive surgical risk for the dual transplant procedure. Medicare and other third-party payers of medical care should include coverage for pancreas transplant procedures meeting these criteria. The pancreas transplant may be done simultaneous to, or subsequent to, a kidney transplant. Pancreas graft survival is better when done simultaneous to a kidney transplant.

D.7 Notfallmaßnahmen

Akute Stoffwechsellentgleisungen führen bei Patienten mit Diabetes mellitus oft zu vermeidbaren Hospitalisationen. Die Hypoglykämie ist dabei die häufigste Komplikation bei Kindern und Jugendlichen und tritt insbesondere bei Patienten mit strenger Stoffwechselführung gehäuft auf. Meist ist sie durch einen entsprechend geschulten Patienten zu beherrschen. Die klinischen Symptome sind individuell variabel und hängen vom Lebensalter und der Stoffwechselkontrolle ab. Ein Großteil der Stoffwechsellentgleisungen entwickelt sich langsam, auftretende Warnsymptome werden häufig nicht adäquat wahrgenommen. Bei schlechter Stoffwechselkontrolle im Langzeitverlauf treten Symptome der Hypoglykämie bei Abfall des Blutzuckers in den normoglykämischen Bereich auf. Auch bei Kindern und Jugendlichen mit guter Stoffwechselkontrolle werden Symptome bei Blutzuckerspiegeln von 60-70 mg/dl bemerkt. Besonders häufig treten Hypoglykämien nachts oder nach körperlicher Belastung auf.

Das Ziel der Senkung der erhöhten Morbidität und Mortalität rechtfertigt einen erhöhten Aufwand bei der Schulung, Kontrolle und Selbstkontrolle des Patienten. Die Häufigkeit der Stoffwechsellentgleisungen und die Beherrschbarkeit dieser durch den Patienten gelten als Qualitätskriterien eines guten Diabetes-Managements.

Im Gegensatz zur Hypoglykämie ist bei der diabetischen Ketoazidose als häufige Form der Erstmanifestation eines Diabetes mellitus Typ 1 eine stationäre Einweisung fast immer indiziert. Bei Notfällen ist meist ein rasches und zielgerichtetes Handeln durch den einweisenden Arzt erforderlich. Die Indikationsstellung für eine notwendige stationäre Einweisung ist dagegen oft mit Widerständen beim Patienten verbunden, die zeitraubende Diskussionen zur Folge haben können. Die Behandlung schwerer Stoffwechsellentgleisungen weist v.a. intensivmedizinische Besonderheiten auf, insbesondere hinsichtlich der Regulation des Elektrolyt- und Säurebasenhaushaltes.

Problem

Die Kriterien, wann eine Hypoglykämie stationär behandelt sollte, sind unklar. Hinzu kommt, dass in zunehmendem Maße die Notwendigkeit einer stationären Aufnahme gegenüber dem Kostenträger begründet werden muss.

Bei der Behandlung der diabetischen Ketoazidose bei Kindern und Jugendlichen stellt das Hirnödem eine gefürchtete und nicht seltene Komplikation dar, wobei die Pathophysiologie nicht hinreichend geklärt ist. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Geschwindigkeit von Elektrolytausgleich (Kaliumshift) und Rehydratation langsamer als bei anderen Dehydratationen durchzuführen ist. Dieser Unterschied im therapeutischen Vorgehen wird nur von wenigen Leitlinien angesprochen.

Nicht alle Leitlinien weisen auf den, wegen der Gefahr der ZNS Azidose, Hyperosmolarität und Hypoxie, meist kontraindizierten Einsatz von Natriumbikarbonat bei Kindern und Jugendlichen in der Ketoazidose hin.

Stoffwechsellentgleisungen treten oft im Zusammenhang mit interkurrenten Erkrankungen auf. Deren Verlauf kann durch letztere negativ beeinflusst werden. Mit der Behandlung der interkurrenten Erkrankungen und den dabei entstehenden vital bedrohlichen Stoffwechsellentgleisungen sind oft diabetologisch und / oder notfallmedizinisch unerfahrene Ärzte befasst.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Warnsymptome von Stoffwechsellntgleisungen und MaBnahmen, die bei akuten Stoffwechsellntgleisungen durch Patienten und Angehorige eingeleitet werden k6nnen, auffiihren,
- MaBnahmen zur Praventioin von akuten Dekompensationen benennen,
- Kriterien zur Einschätzung des Schweregrades einer Stoffwechsellntgleisung und MaBnahmen zur ärztlichen Erstbehandlung auffiihren, insbesondere klare Handlungsanweisungen mit abgestuftern Vorgehen und Angaben zur anzustrebenden Mindesthöhe der Blutzuckerspiegel, für Patienten und Familien sowie medizinisches Personal enthalten,
- die Notwendigkeit von stationärer sowie ggf. intensivmedizinischer Therapie bei Stoffwechsellntgleisung definieren,
- übersichtliche Angaben z. B. in Form einer Tabelle zum Errechnen des Flüssigkeitsdefizits und ein Schema zum langsamen Flüssigkeitsausgleich unter Berücksichtigung der Elektrolytzufuhr bei hyperglykämischer Stoffwechsellntgleisung enthalten,
- Angaben enthalten, mit welcher Geschwindigkeit rehydriert wird, unter besonderer Beachtung von Serumnatrium, der Notwendigkeit der rechtzeitigen Kaliumzufuhr und der Angabe von Warnhinweisen für den Einsatz von Natriumbikarbonat,
- MaBnahmen benennen, die bei interkurrenten Erkrankungen zur Vermeidung von Stoffwechsellntgleisungen zusätzlich durchgeführt werden sollen.

Beispiel 31: Klinische Zeichen und Definition der Hypoglykämie

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 77

Ausgewählt wegen der differenzierten Angaben zur Definition der Hypoglykämie und zu den klinischen Zeichen.

Definition

There is no consistent or agreed definition of hypoglycemia for the diabetic child. In theory, hypoglycemia is the level of BG at which physiological neurological dysfunction begins. In practice, neurological dysfunction can be symptomatic or asymptomatic, and the level at which it occurs: varies between individuals, may vary with time and circumstances, is affected by antecedent hypoglycemia.

Clinically, hypoglycemia causes signs and symptoms of

Autonomic activation (hunger, trembling of hands or legs, palpitations, anxiety, pallor, sweating).

BG threshold for autonomic (counter-regulatory) activation:

experimentally has been shown to be at a higher BG level in children than adults, varies with level of metabolic control: poor control — threshold for autonomic activation is at a higher BG level, good control — threshold for autonomic activation is at a lower BG level; may be lowered by antecedent hypoglycemia, is lowered by sleep.

Neuroglycopenia (impaired thinking, change of mood, irritability, dizziness, headache, tiredness, confusion and later convulsions and coma)

BG threshold for cognitive impairment is usually between 2.6 and 3.5 mmol/l (plasma glucose 3.1–4.0 mmol/l)

Neuroglycopenia may occur before autonomic activation (causing hypoglycemic unawareness).

Recommendation

The level of BG should be maintained above 4 mmol/l

Beispiel 32: Klinische Schweregrade der Hypoglykämie

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 78

Ausgewählt wegen der Schweregradeinteilung der Hypoglykämie nach klinischen Aspekten.

Grading of severity

Mild (grade 1): Child or adolescent is aware of, responds to and self-treats the hypoglycemia. Children aged below 5–6 years can rarely be classified as grade 1 hypoglycemia, because they are usually unable to help themselves.

Moderate (grade 2): Child or adolescent cannot respond to hypoglycemia and requires help from someone else, but oral treatment is successful.

Severe (grade 3): Child or adolescent is semi-conscious or unconscious or in coma ± convulsions and may require parenteral therapy (glucagon or IV glucose).

Beispiel 33: Blutglukosekontrollen nach Bewegung

LL12 (VPQHC). Recommendations for management of patients with diabetes in Vermont. 2002: S. 11-4

Ausgewählt, weil durch regelrechte Selbstkontrolle gefährliche Hypoglykämien vermieden werden können.

Post-exercise routine

Patients should monitor their blood glucose levels after exercise in order to learn their metabolic response to different exercise conditions. Post exercise hypoglycemia may occur up to 12 hours later, especially after prolonged or vigorous exercise.

Beispiel 34: Vorsichtsmaßnahmen bei Hypoglykämie

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S124

Ausgewählt wegen des Hinweises auf die Einbeziehung des sozialen Umfeldes in das Hypoglykämieassessment.

Hypoglycemia

Excess insulin is a common cause of hypoglycemia. Hypoglycemia may also result from a delayed or missed meal, decreased carbohydrate content of a meal, or increased physical activity. All insulin-requiring individuals should be instructed to carry at least 15 g carbohydrate to be eaten or taken in liquid form in the event of a hypoglycemic reaction. Family members, roommates, and coworkers should be instructed in the use of glucagon for situations when the individual cannot be given carbohydrate orally. All insulin users should carry medical identification (e.g., a bracelet or wallet card) that alerts others to the fact that the wearer uses insulin.

Beispiel 35: Behandlung der Hypoglykämie

LL06 (FkDS). Diabetes mellitus Typ 1. 2002: S. 23

Ausgewählt wegen der prägnanten Handlungsanweisung bei Hypoglykämien insbesondere das Vorgehen im Zweifelsfall.

Verhalten bei Hypoglykämien:

1. leichte Hypoglykämien

orale Gabe rasch resorbierbarer Kohlenhydrate, (1 -2 KHE in Form zuckerhaltiger Getränke oder Glukose, z. B. 4 Täfelchen Dextroenergen); bei hoher Insulinämie mit länger dauerndem Fasten: Menge oft nicht ausreichend!

2. schwere Hypoglykämien (bewusstlos)

sofort: Glukagon 1 mg s. c./i. v. (oder i. m. durch Angehörige) und Injektion von 60 -100 ml 40%iger Glukoselösung i. v.. Aufdecken der Ursachen der Hypoglykämien! Im Zweifelsfall Hypo-/Hyperglykämie schadet die i. v. Gabe von Glukose nicht! (In Kauf zu nehmen: periphere Phlebitis)

Beispiel 36: Notfallassessment bei diabetischer Ketoazidose

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 64

Ausgewählt wegen übersichtlicher Darstellungsform der Kriterien, die die Diagnose einer diabetischen Ketoazidose bestätigen.

<p>Confirm the diagnosis Characteristic history: polydipsia, polyuria, Biochemical confirmation: glycosuria, ketonuria, BG, pH, Clinical assessment: full examination paying special attention to: Severity of dehydration: 3% just detectable, 5% dry mucous membranes, reduced skin turgor, 10% capillary return 3 seconds or more, sunken eyes, 10%+ shock, poor peripheral pulses; Clinical assessment of dehydration may be difficult especially in young children. Severity of dehydration is often overestimated. Evidence of acidosis: hyperventilation. Assessment of conscious level (and examine pupils and retinal fundi).</p>

Beispiel 37: Diagnostische Einstufung der Hyperglykämie

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S110

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung von differenzialdiagnostischen Kriterien.

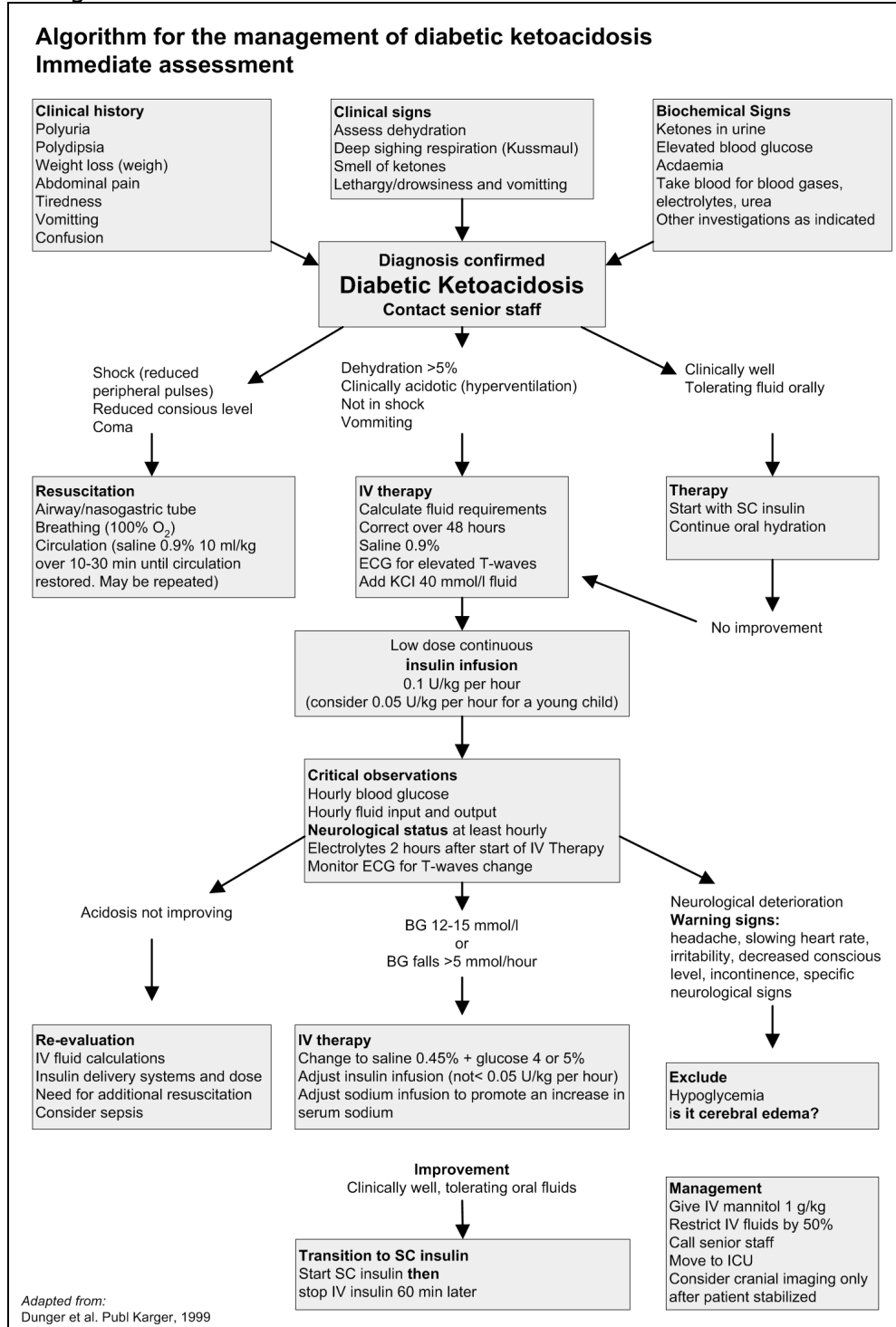
	DKA			HHS
	Mild	Moderate	Severe	
Plasma glucose (mg/dl)	>250	>250	>250	>600
Arterial pH	7.25-7.30	7.00-<7.24	<7.00	>7.30
Serum bicarbonate (mEq/l)	15-18	10-<15	<10	>15
Urine ketones*	Positive	Positive	Positive	Small
Serum ketones*	Positive	Positive	Positive	Small
Effective serum osmolality (mOsm/kg)†	Variable	Variable	Variable	>320
Anion gap ‡	>10	>12	>12	<12
Alteration in sensorial or mental obtundation	Alert	Alert/drowsy	Stupor/coma	Stupor/coma

*Nitroprusside reaction method: † calculation: $2[\text{measured Na (mEq/l)}] + \text{glucose (mg/dl)}/18$;
 ‡ calculation: $(\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{HCO}_3^-)$ (mEq/l). See text for details.

Beispiel 38: Management der diabetischen Ketoazidose

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 73

Ausgewählt wegen der klaren und abgestuften Handlungsanweisungen für das Management der diabetischen Ketoazidose.



Beispiel 39: Notfallbehandlung der diabetischen Ketoazidose

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S114

Ausgewählt wegen der Angabe der Empfehlungsgrade, die dem Nutzer die Priorisierung von Empfehlungen bei der Notfallbehandlung der diabetischen Ketoazidose in der Klinik erleichtert.

Recommendations	Grading
Initiate insulin therapy according to recommendations in position statement.	A
Unless the episode if DKA is mild, regular insulin by continuous intravenous infusion is preferred.	B
Assess need for bicarbonate therapy, and if necessary, follow treatment recommendations in position statement. Bicarbonate may be beneficial in patients with a pH < 6.9; not necessary if pH is > 7.0.	C
Studies have failed to show any beneficial effect of phosphate replacement on the clinical outcome in DKA. However, to avoid cardiac and skeletal muscle weakness and respiratory depression due to hypophosphatemia, careful phosphate replacement may sometimes be indicated in patients with cardiac dysfunction, anemia, or respiratory depression and in those with serum phosphate concentration < 1.0 mg/dl.	A
Studies of cerebral edema in DKA are limited in number. Therefore, to avoid the occurrence of cerebral edema, follow the recommendations in the position statement regarding a gradual correction of glucose and osmolality as well as the judicious use of isotonic or hypotonic saline, depending on serum sodium and the hemodynamic status of the patient.	C
Initiate fluid replacement therapy based on recommendations in position statement.	A
Scientific evidence was ranked based on the American Diabetes Association's grading system. The highest ranking (A) is assigned when there is supportive evidence from well-conducted, generalized, randomized controlled trials that are adequately powered, including evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis. An intermediate ranking (B) is given to supportive evidence from well-conducted cohort studies, registries, or case-control studies. A lower rank (C) is assigned to evidence from uncontrolled or poorly controlled studies or when there is conflicting evidence with the weight of the evidence supporting the recommendation. Expert consensus (E) is indicated, as appropriate. For a more detailed description of this grading system refer to Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S1-S2, 2001.	

Beispiel 40: Flüssigkeitsausgleich und Elektrolythaushalt

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 66

Ausgewählt, weil eine Tabelle zum Errechnen des Flüssigkeitsdefizits und ein Schema zum langsamen Flüssigkeitsausgleich unter Berücksichtigung der Elektrolytzufuhr erstellt wurde.

Fluids
<p>The cause of cerebral edema during treatment remains unclear. However, too rapid reduction in intravascular osmolality may aggravate the process. It seems prudent therefore that rehydration should occur more slowly in children with DKA than in other causes of dehydration. Proceed with urgency but with caution.</p> <p>Use either:</p> <p>Fluid calculation (model 1): Requirements = Deficit + Maintenance. Calculate DEFICIT = estimated % dehydration x body weight (kg and equivalent in ml). Calculate MAINTENANCE (ml) (Table 7).</p> <p>Then add DEFICIT to 48 h MAINTENANCE and replace this volume evenly over 48 h as Normal saline 0.9% initially.</p> <p>Or use: Fluid calculation (model 2): Cover MAINTENANCE + 10% DEFICIT given evenly over 48 h in children of all sizes:</p> <p>6 ml/kg per h for children weighing 3–9 kg 5 ml/kg per h for children weighing 10–19 kg 4 ml/kg per h for children weighing >20 kg (up to maximum of 250 ml/h)</p> <p>These calculations will usually cover ongoing losses which in most cases do not need additional replacement, but excessive continuing fluid losses might need replacing if the severity of dehydration is not improving. When the BG falls to 12–15 mmol/l the infusion should be changed to a fluid containing glucose, the most commonly recommended being saline 0.45% (or 0.9%) with glucose 4–5% (or glucose 5% with added sodium chloride 80 mmol/l or more).</p>

Beispiel 41: Kaliumhaushalt bei DKA

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 67

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung zum Umgang mit Kaliumelektrolytverschiebungen in der DKA.

Potassium
 Total body potassium is always substantially depleted in DKA.
 Serum/plasma potassium may be low, normal or high.
 If serum potassium is not available before the completion of resuscitation, ECG monitoring is recommended before potassium is added to the infusion fluid.
 Start potassium replacement as soon as resuscitation is completed and the ECG does not show elevated T-waves (or if serum potassium is not elevated).
 Potassium chloride 40 mmol is usually added to each liter of saline infusion [Phosphate or acetate salts of potassium may also be used but there is no evidence that they are preferable].

Beispiel 42: Einsatz von Natriumbikarbonat

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 69

Ausgewählt, da der Warnhinweis zur Kontraindikation von Natriumbikarbonat auffällig und inhaltlich begründet dargestellt ist.

Bicarbonate
 There is no evidence that bicarbonate is either necessary or safe in DKA. Bicarbonate should not be used in the initial resuscitation.
Potential hazards of bicarbonate therapy:
 exacerbation of CNS acidosis, hypokalemia and altered calcium ionization, excessive osmolar load, tissue hypoxia.
 Persistent acidosis is likely to be caused by inadequate resuscitation, inadequate insulin effect or sepsis.
 Bicarbonate may be considered for treatment of impaired cardiac contractility in persistent severe shock [If bicarbonate is considered, proceed with caution giving 1–2 mmol/kg bicarbonate over 60 min].

Beispiel 43: Indikationen zur stationären Einweisung

LL06 (FKDS). Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1. 1998: S. 14

Ausgewählt wegen der Angaben der Indikationen, die eine stationäre Einweisung erforderlich machen.

Tab. 4 Indikationen zur stationären Behandlung
Manifestation
Therapieoptimierung mit Selbstmanagement-Training und Schulung
Behandlung schwerer Hyperglykämien mit Ketoazidose (wenn ambulant nicht rasch korrigierbar, bei Azetonnachweis bzw. chronischer Stoffwechsellage)
Behandlung protrahierter Hypoglykämien mit cerebraler Symptomatik (wenn Glukagon injiziert, schwerere/gehäufte Hypoglykämien, ätiologisch unklare rezidivierende Hypoglykämien)
Perioperative Betreuung
Gefahr der Entgleisung bei Zweiterkrankungen (z. B. Gastroenteritis, schwere Infektionen u. a.)
Komplikationen und Zweiterkrankungen (Abklärung und Behandlung)

D.8 Begleiterkrankungen und Risikokonstellationen

D 8.1 Allgemeines

Der Verlauf eines Diabetes mellitus Typ 1 ist abhängig von vielen z. T. nur schwer beeinflussbaren Faktoren. Dazu gehören unter anderem gleichzeitig bestehende andere Erkrankungen, aber auch genetische, immunologische und psychosoziale Einflüsse (siehe dazu Kapitel D.12 Psychosoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte). Zusätzlich können diese Risikokonstellationen eine potenzierende Wirkung auf Erkrankungen haben, die im Verlauf des Diabetes auftreten. Auch eine Änderung des Patientenverhaltens kann eine Verschlechterung bewirken. Entsprechende präventive Maßnahmen erscheinen daher als besonders dringlich. Viele Erkrankungen bzw. Zustände wiederum können durch einen vorliegenden Typ-1-Diabetes verschlimmert bzw. kompliziert werden. Siehe auch Kapitel D 6.5 Therapiebeeinflussende Faktoren.

Problem

Nicht alle Leitlinien gehen auf die Erkennung von häufigen Begleiterkrankungen, deren Einfluss auf den Verlauf eines manifesten Typ-1-Diabetes und deren Behandlungsmöglichkeiten ein. Gleiches gilt auch für solche Erkrankungen, die selbst den Verlauf des Diabetes mellitus negativ beeinflussen (z. B. Infekte bzw. deren Prävention durch Impfungen). Auch besondere Situationen, die relevant für die Stoffwechselkontrolle sind (z. B. operative Eingriffe), werden nicht immer erwähnt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- häufig auftretende Komorbiditäten benennen und im Hinblick auf Inzidenz, Wirkung und Möglichkeit der Prävention spezifizieren,
- gesundheitsschädigendes Verhalten als Risikofaktor benennen und, so vorhanden, Wege zur Risikominimierung aufzeigen,
- häufig mit dem Diabetes mellitus Typ 1 vorkommende Erkrankungen, die diesen verkomplizieren (z. B. Infekte) und deren Prävention auflisten,
- Zustände (z. B. Operationen) benennen, die besondere Maßnahmen bei der Stoffwechselführung erfordern.

Beispiel 44: Erkennung von Komorbiditäten

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 5 und 6

Ausgewählt wegen der Nennung von Komorbiditäten, die die Diabetes-Behandlung beeinflussen können, bzw. deren Verlauf vom Diabetes beeinflusst wird.

Identify Comorbid Conditions

OBJECTIVE

To evaluate DM management in the context of the patient's total health status.

ANNOTATION

DM may not be the patient's only disease, nor is it necessarily the condition that needs to be prioritized for immediate treatment. Persons with DM are at risk of multiple comorbid conditions including: Coronary artery disease (CAD), Peripheral vascular disease (PVD), Hypertension (HTN), Hyperlipidemia. The following are examples of conditions that affect the management of DM: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Substance use disorder (SUD), Depression,

.....

Beispiel 45: Diabetesassoziierte Hauptprobleme

LL18 (WDAG). Essential diabetes mellitus care guidelines. 2001: S. 5

Ausgewählt, weil diabetesassoziierte Hauptprobleme, deren Erkennung sowie der erwünschten Monitoring-Frequenz genannt werden (Evidenzverknüpfung fehlt).

Concerns	Care/Test	Frequency
General Recommendations	Diabetes focused visit Review management plan, problems & goals. Assess Physical Activity/Diet/Weight-BMI/Growth	Type 1*: every 3 months. Type 2*: every 3 – 6 months. *or > often based on control & complications Each focused visit; revise as needed Each focused visit
Glycemic Control	Review meds & frequency of low blood sugar. Self blood glucose monitoring, set & review goals HbA1C – (goal: < 7.0% or ≤ 1% above lab norms)	Each focused visit 2 – 4 times/day or as recommended Every 3 – 6 months
Kidney Function	Urine for microalbumin [if higher than 30 mcg/mg creatinine or > 30 mg/24 hours, initiate ACE inhibitor (unless contraindicated)] Creatinine clearance & protein Urinalysis	Type 1: Begin with puberty or after 5 yrs´ duration, then yearly Type 2: At diagnosis, Then yearly Yearly, after microalbuminuria 300 mg/24 hour At diagnosis and as indicated
Cardio-vascular	Smoking status Lipid profile: Adult goals: Triglycerides < 200 mg/dl, HDL > 45 mg/dl, LDL < 100 mg/dl (optimal goal) Blood pressure: Goals (adult: < 130/80) (If evidence of diabetic nephropathy, goal < 125/75), (peds: below 90 % of ideal for age) Aspirin prophylaxis (unless contraindicated)	Assess each visit; if smoker, counsel to stop, refer to cessation Children: If > 2 years, after diagnosis & once glycemic control is established – repeat yearly if abnormal. Follow National Cholesterol Education Program (NCEP) guidelines. Adults: yearly. If abnormal, follow NCEP guidelines. Each focused visit Age > 40 years
Eye Care	Dilated eye exam by an ophthalmologist or optometrist	Type 1: If age > 10 yrs, within 3-5 yrs of onset, then yearly. Type 2: At diagnosis, then yearly or in alternate years at the discretion of the ophthalmologist or optometrist
Oral Health	Oral health screening	Each focused visit; if dentate, refer for dental exam every 6 months (every 12 months if edentate)
Foot Care	Inspect feet, with shoes and socks off Comprehensive lower extremity exam	Each focused visit: stress need for daily self-exam Yearly
Pregnancy	Assess contraception/discuss family planning/assess medications for teratogenicity Preconception consult	At diagnosis & yearly during childbearing years 3 – 4 months prior to conception
Self Management Training	By diabetes educator, preferably a Certified Diabetes Educator (CDE). Curriculum to include the 10 key areas of the national standards for diabetes self-management education.	At diagnosis, then every 6- 12 months or more as indicated by the patient´s status
Medical Nutrition Therapy	By a registered dietitian, preferably a CDE. To include areas defined by the American Dietetic Association´s Nutrition Practice Guidelines.	Type 1*: At diagnosis, then, if age < 18 years, every 3 – 6 months. If age > 18 years, every 6 – 12 months. Type 2*: At diagnosis, then every 6 – 12 months; *Or > often as indicated by the patient´s status.
Immunizations	Influenza	Per ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices)
	Pneumococcal	Per ACIP

Beispiel 46: Vorgehen bei Begleiterkrankungen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 74

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der Verhaltensanweisungen für den Patienten bei zusätzlichen Erkrankungen.

Sick day management

Although children whose diabetes is under good metabolic control should not experience more illness or infections than children without diabetes, those with poor metabolic control may have decreased immunity to a variety of different infections. Illness associated with fever tends to raise BG because of higher levels of stress hormones, gluconeogenesis and insulin resistance. Illness associated with vomiting and diarrhea (e.g. gastroenteritis) may lower BG, with the possibility of hypoglycemia.

Recommendation

The diabetes care team should provide clear guidance on managing diabetes during intercurrent illnesses to avoid the complications of:

Dehydration,
Ketoacidosis,
Hypoglycemia.

Guidance should include advice on the following

Never stop insulin. But advice should be available on alterations of insulin dose. More frequent monitoring. Frequent BG testing facilitates optimal management during illness. Urinary ketone tests will guide management. Adequate supplies of BG and ketone test strips should be available to avoid complications during intercurrent illness. Loss of appetite. Replacing meals with easily digestible food and sugar-containing fluids. Maintaining hydration. Hyperglycemia, fever and excessive glycosuria increase fluid losses.

Specific medical advice: Treating fever, malaise and headache with antipyretics such as paracetamol. Vomiting may be caused by (a) the illness itself when the BG may be low or (b) lack of insulin when the BG will be high and ketones may develop. Consider treatment of vomiting with a single injection of an anti-emetic to help oral intake of carbohydrate. Sugar-free medicines for young children are advisable but not essential

>>> siehe Beispiel 4, Seite 57: Schlüsselfragen der Anamnese

Ausgewählt, weil komorbide Konstellationen, die mit der Anamnese erfasst werden können, aufgelistet sind.

>>> siehe Beispiel 5, Seite 57: Körperliche Untersuchung

Ausgewählt, weil komorbide Konstellationen, die mit der körperlichen Untersuchung erfasst werden können, aufgelistet sind.

Beispiel 47: Schutzimpfungen

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S45

Ausgewählt wegen der beispielhaften Darstellung von Aspekten der Schutzimpfungen bei Menschen mit Diabetes.

Immunization

Influenza and pneumonia are common, preventable infectious diseases associated with high mortality and morbidity in the elderly and in people with chronic diseases. There are limited studies reporting the morbidity and mortality of influenza and pneumococcal pneumonia specifically in people with diabetes. Observational studies of patients with a variety of chronic illnesses, including diabetes, show that these conditions are associated with an increase in hospitalizations for influenza and its complications. Based on a case-control series, influenza vaccine has been shown to reduce diabetes-related hospital admission by as much as 79% during flu epidemics. People with diabetes may be at increased risk of the bacteremic

form of pneumococcal infection and have been reported to have a high risk of nosocomial bacteremia, which has a mortality rate as high as 50%. Safe and effective vaccines are available that can greatly reduce the risk of serious complications from these diseases. There is sufficient evidence to support that people with diabetes have appropriate serologic and clinical responses to these vaccinations. The Centers for Disease Control's Advisory Committee on Immunization Practices recommends influenza and pneumococcal vaccines for all persons over 65 years of age as well as for all persons of any age with diabetes. For a complete discussion on the prevention of influenza and pneumococcal disease in people with diabetes, consult the technical review and position statement on this subject.

Annually provide an influenza vaccine to all diabetic patients 6 months of age or older. (C)

Provide at least one lifetime pneumococcal vaccine for adults with diabetes. A one-time revaccination is recommended for individuals >64 years of age previously immunized when they were <65 years of age if the vaccine was administered >5 years ago. Other indications for repeat vaccination include nephrotic syndrome, chronic renal disease, and other immunocompromised states, such as postorgan transplantation. (C)

Beispiel 48: Operationsrisiken

LL04 (DDG). Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. 2003: S. 56

Ausgewählt, weil Operationsrisiken beim Diabetes mellitus Typ 1 erläutert werden.

Operationsrisiken

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben bei guter Stoffwechseleinstellung und ohne Folgeerkrankungen kein per se erhöhtes perioperatives Morbiditäts- oder Mortalitätsrisiko, keine gestörte Wundheilung und keine erhöhte Infektionsgefahr [Golden et al., 1999, EK III; Husband et al., 1986, EK IIb].

Besondere Risiken können sich ergeben bei Bestehen diabetesassoziierter Folgeerkrankungen wie: koronarer Herzkrankheit, die sich bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 vorzeitig manifestieren und mit einem erhöhten Herzinfarktisiko einhergeht [Burgos et al., 1989, EK III; Latson et al., 1994, EK III], orthostatischer Blutdruckabfall infolge einer autonomen Neuropathie, erhöhtes Aspirationsrisikos infolge einer diabetischen Gastroparese [Ishihara et al., 1994, EK III], erhöhtes Druckulcusrisiko durch eine sensorische Neuropathie oder durch Stoffwechselentgleisung infolge präoperativ überhöhter Blutglukosewerte mit und ohne Ketoazidose [Golden et al., 1999, EK III].

D 8.2 Hypertonie

Die primäre arterielle Hypertonie kommt bei Patienten mit Diabetes Typ 1 nicht seltener vor als im Bevölkerungsdurchschnitt. Daneben tritt die sekundäre Hypertonie als Folge auch von frühen Stadien der diabetischen Nephropathie auf.

Die Hypertonie spielt bei Patienten mit Diabetes mellitus nicht nur eine Rolle als Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen, sondern ist gleichzeitig wesentlicher Faktor für die Progression der Nephropathie und Retinopathie mit der daraus folgenden kostenintensiven Morbidität. Bei der Erfassung des Bluthochdrucks sind in Folge der eintretenden Endorganschäden eventuell zusätzliche diagnostische Maßnahmen nötig.

Problem

Die regelmäßige Kontrolle des Blutdrucks bei Patienten mit Diabetes Typ 1 beginnt häufig erst beim Vorliegen einer Mikroalbuminurie. Trotz der potenzierenden Wirkung und der gegenseitigen Verstärkung bei Nephropathie werden beim Management der Hypertonie weitergehende Therapieindikationen und -ziele in der Behandlung häufig nicht berücksichtigt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Angaben zur Frequenz von Blutdruckkontrollen vor allem bei erwachsenen Patienten enthalten,
- die Therapieziele für die Behandlung der Hypertonie in Abhängigkeit von der individuellen Risikostratifizierung, insbesondere der Progression der Folgeerkrankungen (Retinopathie / Nephropathie) und der individuellen Risikostratifizierung festlegen,
- auf durch die diabetesbedingte zusätzlich erforderliche Blutdruckdiagnostik und die Diagnostik von möglichen Komplikationen (siehe auch Kapitel D.9 Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen) hinweisen,
- bei Empfehlungen zu Antihypertensiva Interaktionen, Nebenwirkungen, Outcomes und spezielle Aspekte von weiteren Komorbiditäten berücksichtigen.

Beispiel 49: Hypertonie und kardiovaskuläre Erkrankungen

LL03 (CDA). 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. 1998: S. S23

Ausgewählt wegen umfassender Darstellung des Risikos der Hypertonie und kardiovaskulärer Erkrankungen.

Cardiovascular disease and hypertension

Cardiovascular disease is a major cause of morbidity and mortality in both type 1 and 2 diabetes; morbidity and mortality rates are 2- to 4-fold higher than in age- and sex-matched groups in the nondiabetic population.

The risk of CAD and stroke is increased 2 -fold among men with diabetes and 3- to 4-fold among women with diabetes. Silent ischemia and myocardial infarction are more common and the outcome of an infarction is worse than in nondiabetic people. In fact, after an acute myocardial infarction, men and women with diabetes are at greater risk for congestive heart failure, have a 4-fold greater risk of recurrent infarction, a 2-fold greater risk of arrhythmias and higher short- and longterm mortality rates than nondiabetic people. They also have a lower overall survival rate. In addition to the risk of CAD and stroke, diabetes is associated with increased risk of PVD, which contributes to the high rate of gangrene and lower-limb amputations.

The benefits of reducing CAD by modifying the major risk factors for cardiovascular disease, such as hyperlipidemia, have not been clearly assessed in people with diabetes. Nevertheless, subgroup analyses of people with diabetes who were enrolled in both primary and secondary prevention trials of lipid-lowering drugs suggest that reduction of LDL cholesterol can significantly decrease morbid events. As CAD may be asymptomatic in people with diabetes, aggressive treatment including the use of acetylsalicylic therapy as a primary prevention strategy should be considered in high-risk people (over the age of 30); acetylsalicylic acid may also be effective for secondary prevention. There is no contraindication to acetylsalicylic acid therapy, even in people with severe stages of diabetic retinopathy who are at risk for (or who have) vitreous hemorrhage.

Hypertension complicates diabetes in all populations and is more frequent with advancing age. In type 1 diabetes, blood pressure is usually normal at presentation. Hypertension typically develops with the onset of nephropathy and is characterized by elevation of systolic and diastolic blood pressure. About half of people with type 1 diabetes with 30 or more years of diabetes have hypertension. People with type 2 diabetes are frequently hypertensive at the time of diagnosis, and the increase in blood pressure is generally correlated with obesity, decreased physical activity and older age. Isolated systolic hypertension is particularly common in type 2 diabetes.

Because hypertension is a major contributor to the dramatically increased morbidity and mortality of both type 1 and 2 diabetes, it should be recognized and treated early and aggressively. Although treatment of hypertension with any known antihypertensive agent may improve cardiovascular disease outcomes, the use of low-dose diuretics and beta-blockers may be particularly effective in the elderly. ACE inhibitors may also decrease cardiovascular events more than calcium channel antagonists in those at high risk. ACE inhibitors have additional advantages in the presence of diabetic renal disease.

>>> siehe Beispiel 64, Seite 109: Antihypertensive Therapie bei Nephropathie

Ausgewählt, weil die antihypertensive Therapie bei Nephropathie dargestellt ist.

D 8.3 Dyslipidämien

Problem

Die Verknüpfung der im Labor bestimmten unterschiedlichen Lipidfraktionen mit einem postulierten Risiko erfolgt meist nicht. Es erfolgt keine Kommunikation der Art und Stärke von Risiko-Assoziationsmaßen. Es bestehen Unsicherheiten in Bezug auf die rationale Reihenfolge bzw. Priorisierung in der Anwendung der unterschiedlichen antilipämischen Substanzen. Der Einfluss verschiedener Therapeutika auf unterschiedliche dyslipämische Zustände ist unübersichtlich.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- regelmäßige Kontrollintervalle der Lipide bei Typ-1-Diabetes benennen und dabei nach Alter und Vorliegen weiterer Risikofaktoren und Diabetesfolgeerkrankungen differenzieren,
- die unterschiedlichen Ursachen, die notwendigen diagnostischen Schritte und die dafür geltenden Therapiestrategien übersichtlich darstellen,
- auf nichtmedikamentöse Therapieschritte vor dem und begleitend zum Einsatz antilipämischer Medikamente hinweisen,
- zur Assoziation unterschiedlicher Lipidfraktionen mit einem postulierten Risiko (patientenrelevante Endpunkte) genaue numerische Risikokennungen unter Bevorzugung von Absolutprozenten angeben,
- die unterschiedlichen Substanzklassen und die Haupteffekte auf die Lipoproteine bei den auf Dyslipidämien ausgerichteten medikamentösen Interventionen benennen und deren Effektivität, Risikoprofil und die Anwendung bei verschiedenen Grunderkrankungen berücksichtigen.

Beispiel 50: Zielwerte der antilipämischen Therapie

LL03 (CDA). 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. 1998: S. S12

Ausgewählt wegen der praxisrelevanten Darstellung von Ziel-Blutfettwerten, die sich an der Anzahl der Risikofaktoren orientiert.

Risk factors*	10-yr risk; %	Target lipid levels [†]		
		LDL cholesterol; mmol/L	Total: HDL cholesterol ratio	TG; mmol/L
Diabetes and either CAD or 3 or more other risk factors	> 40	< 2.5	< 4	< 2.0
Diabetes and 2 other risk factors	20-40	< 3.5	< 5	< 2.0
Diabetes and 1 other risk factors	10-20	< 4.0	< 6	< 2.0
Diabetes and no other risk factors	0-10	< 5	< 7	< 3.0

CAD = coronary artery disease, HDL = high-density lipoprotein, LDL = low-density lipoprotein, TG = triglycerides.
 *Major risk factors family history of premature CAD smoking, hypertension, low HDL (≤ 0.9 mmol/L) and age over 30 yr in both men and woman.
[†]All 3 target values must be achieved.
 Source Adapted from the 1998 Canadian guidelines by the Working Group on Hypercholesterolemia and Other Dyslipidemias, by including the presence of diabetes as a risk factor.

Beispiel 51: Effekte der Lipidsenker

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S86

Ausgewählt wegen Angabe der Differenzierung der medikamentösen Therapie mit Angabe der Evidenzbasis.

	Effect on lipoprotein			Clinical trials in diabetic subjects
	LDL	HDL	Triglyceride	
First-line agents				
LDL lowering:				
HMG CoA reductase inhibitor	↓↓	↔↑	↔↓	4S (simvastatin) CARE (pravastatin)
Triglyceride lowering:				
Fibric acid derivative	↑↔↓	↑	↓↓	Helsinki (gemfibrozil)
Second-line agents				
LDL lowering:				
Bile acid binding resins	↓	↔	↑	None
LDL and triglyceride lowering:				
Nicotinic acid	↓	↑↑	↓↓	None
In diabetic patients, nicotinic acid should be restricted to ≤ 2 g/day: short-acting nicotinic acid is preferred.				

D 8.4 Adipositas

Problem

Häufig besteht noch die Vorstellung vom stets schlanken Patienten mit Typ-1-Diabetes. Gewichtszunahme, vor allem unter der Insulintherapie, ist ein nicht seltenes Problem.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Adipositas auch in der Schulung für Patienten mit Typ-1-Diabetes thematisieren (siehe auch Kapitel D.15 Schulung),
- insbesondere das Problem der unter Insulintherapie möglichen Gewichtszunahme ansprechen,
- mögliche Behandlungs- und Präventionsstrategien darstellen.

Beispiel 52: Körpergewicht

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S56

Ausgewählt wegen der Eindeutigkeit und Klarheit der Benennung des Gewichtsproblems.

Improved glycemic control with insulin therapy is often associated with increased body weight. Because of the potential for weight gain to adversely affect glycemia, lipids, blood pressure, and general health, prevention of weight gain is desirable. Although the carbohydrate content of the meal determines the premeal insulin dose, attention should also be paid to total energy intake from protein and fat.
....

D 8.5 Makroangiopathie

In den Kapiteln D 8.2 Hypertonie, D 8.3 Dyslipidämien und D 8.4 Adipositas sind Risikonstellationen genannt, die eigenständige Risikofaktoren für die Entwicklung einer Makroangiopathie darstellen und sich neben anderen Erkrankungen wie dem Diabetes selbst und dem inhalativen Tabakabusus (siehe auch Kapitel D 13.3 Inhalativer Tabakkonsum) gegenseitig potenzieren können.

Problem

In den Leitlinien erfolgt oft eine mangelhafte Berücksichtigung der Diagnostik und der Prophylaxe der Makroangiopathie beim Diabetes mellitus Typ 1. Es wird meist nicht erwähnt, dass sich auch im Kindes- und Jugendalter bereits eine Makroangiopathie entwickeln kann, die in dieser Altersgruppe jedoch meist nur unvollständig manifestiert ist.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die wesentlichen Krankheitsbilder der diabetischen Makroangiopathie nennen,
- sich zur Art und Zeitpunkt von diagnostischen Verfahren äußern, die einer frühen Erkennung von makroangiopathischen Veränderungen dienen (z. B. Gefäß- oder cardiale Diagnostik),
- die Prophylaxe kardiovaskulärer Erkrankungen beim Diabetes mellitus Typ 1 (z. B. mittels ASS) darlegen.

Beispiel 53: Makrovaskuläre Komplikationen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 101

Ausgewählt wegen der Nennung der häufigsten Manifestationsformen der Makroangiopathie.

Macrovascular complications

Large vessel disease such as coronary artery atherosclerotic disease does not often manifest in children or adolescents but has its beginnings in early childhood. Macrovascular disease is accelerated by diabetes, dyslipidemia, raised blood pressure and smoking, and is associated with obesity. Macrovascular complications are the commonest cause of premature death in adults with diabetes.

Beispiel 54: Aspirintherapie

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S88

Ausgewählt wegen der differenzierten, handlungsorientierten Angaben für die Aspirintherapie.

1. Use aspirin therapy as a secondary prevention strategy in diabetic men and women who have evidence of large vessel disease. This includes diabetic men and women with a history of myocardial infarction, vascular bypass procedure, stroke or transient ischemic attack, peripheral vascular disease, claudication, and/or angina.
2. In addition to treating the primary cardiovascular risk factor(s) identified, consider aspirin therapy as a primary prevention strategy in high-risk men and women with type 1 or type 2 diabetes. This includes diabetic subjects with the following:
A family history of coronary heart disease, Cigarette smoking, Hypertension, Obesity (>120% desirable weight); BMI >27.3 kg/m² in women, >27.8 kg/m² in men, Albuminuria (micro or macro), Lipids: Cholesterol >200 mg/dl LDL, cholesterol 100 mg/dl HDL, cholesterol <45 mg/dl in men and <55 mg/dl in women, Triglycerides >200 mg/dl, Age >30 years.
Use of aspirin has not been studied in diabetic individuals under the age of 30 years.
3. Use enteric-coated aspirin in doses of 81–325 mg/day.
4. People with aspirin allergy, bleeding tendency, anticoagulant therapy, recent gastrointestinal bleeding, and clinically active hepatic disease are not candidates for aspirin therapy.
5. Aspirin therapy should not be recommended for patients under the age of 21 years because of the increased risk of Reye's syndrome associated with aspirin use in this population.

D 8.6 Psychische Erkrankungen

Problem

Die meisten Leitlinien gehen nicht auf die Beeinträchtigung der Stoffwechselführung ein, die von psychischen Erkrankungen (z. B. Depressionen, Schizophrenie etc.) ausgehen kann. Das gleiche gilt für die Beeinflussung dieser Erkrankungen durch einen manifesten Diabetes mellitus.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- häufige psychische Erkrankungen aufführen, die eine erschwerte Stoffwechselführung zur Folge haben können und
- darauf hinweisen, dass der Typ-1-Diabetes selbst psychischen Erkrankungen auslösen kann bzw. zu einem komplizierteren Verlauf derselben führen kann,
- Vorsichtsmaßnahmen benennen, die bei gleichzeitigem Vorliegen einer psychischen Erkrankung möglicherweise ergriffen werden sollten (z. B. Insulingabe durch Angehörige).

Beispiel 55: Depression

LL04 (DDG). Psychosoziales und Diabetes mellitus. 2003: S. 74 bis 76

Ausgewählt wegen der Darstellung von Auswirkungen psychischer Erkrankungen auf den Diabetes am Beispiel von Depression und deren Wechselwirkungen.

4.1.2. Epidemiologie

Diabetiker besitzen gegenüber der Normalbevölkerung ein etwa zweifach erhöhtes Risiko, an einer Depression zu erkranken [Anderson et al., 1998, EK III].

Die Prävalenz der Depression bei Typ 1 und Typ 2 Diabetikern schwankt in kontrollierten Studien zwischen 6% und 26,7% je nach Untersuchungspopulation, Störungsdefinition und angewandtem Instrumentarium [Anderson et al., 2001, EK III].

Höhere Prävalenzraten ergeben sich in klinischen Stichproben [Anderson et al., 2001, EK III].

...

4.1.4. Diagnostik und Screening

Patienten, die unter einer depressiven Störung leiden, konsultieren oftmals den Arzt wegen unspezifischer körperlicher Beschwerden und bagatellisieren die psychische Symptomatik. Schwäche, erhöhte Ermüdbarkeit, Apathie, Irritierbarkeit, Angst, sexuelle Probleme, Schlafstörungen, Appetitverlust und Gewichtsabnahme können - neben den charakteristischen Beschwerden - Symptome einer Depression sein. Bei diesen unspezifischen Beschwerden ist die Depression differenzialdiagnostisch in Betracht zu ziehen. Bei schweren Ketoazidosen oder Hypoglykämien sollte differenzialdiagnostisch geprüft werden, ob sie Ausdruck eines Suizidversuchs u. a. im Rahmen depressiver Störungen oder eines selbstschädigenden Verhaltens sind.

Der somatisch behandelnde Arzt übernimmt bei der Früherkennung der depressiven Störung eine Schlüsselfunktion. 50% bis 70% der depressiven Störungen werden in der ärztlichen Versorgung nicht erkannt, ein noch größerer Teil nicht ausreichend behandelt [Kruse et al. 1999, EK III; Lustman & Harper 1987, EK III].

...

4.1.6. Empfehlung

Die bei der Behandlung der Depression bewährten Therapieverfahren sind auch bei Diabetikern wirksam. Insbesondere die psychotherapeutische Basistherapie, die Fachpsychotherapie, die Psychopharmakotherapie und die Soziotherapie sind in die Behandlung zu integrieren (Härtegrad A).

...

D 8.7 Immunologische Faktoren

Erkrankungen wie die autoimmunen Schilddrüsenerkrankungen, ein M. Addison oder eine Polyautoimmunendokrinopathie sowie die Zöliakie haben eine erhöhte Koinzidenz mit dem Typ-1-Diabetes. [13]

Problem

Obwohl bekannt ist, dass die Prävalenz dieser Erkrankungen mit dem Alter steigt, werden sie häufig nicht oder erst spät diagnostiziert. Es bestehen kontroverse Ansichten, ob, ab welchem Lebensalter und für welche Autoimmunerkrankungen ein Screening erfolgen soll und in welchem Abstand es wiederholt wird. Nur wenige Leitlinien geben an, welche Marker bzw. Untersuchungen zur Erfassung von z. B. autoimmunen Schilddrüsenerkrankungen oder der Zöliakie eingesetzt werden sollen.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- immunologische Erkrankungen aufzeigen, die eine besondere Koinzidenz mit einem Diabetes mellitus haben,
- auf die altersbezogenen Häufigkeiten dieser Komorbiditäten hinweisen,
- die wesentlichen diagnostischen Parameter nennen und zur Art und Durchführung von Screeningmaßnahmen Stellung beziehen.

Beispiel 56: Screening auf autoimmune Schilddrüsenerkrankungen und Zöliakie

LL12 (NSW). Improving Diabetes Care and Outcomes: Principles of Care and Consensus Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus in Children and Adolescents. 1997: S. 8

Ausgewählt wegen der Angabe von Zeitabständen und Inhalten von Screeningmaßnahmen für autoimmune Schilddrüsenerkrankungen und Zöliakie. Evidenzangaben fehlen, andere Aspekte wie Anamnese, körperliche Untersuchung oder bildgebende Verfahren werden nicht erwähnt.

Autoimmune Thyroid Disease:

Test TSH

How often: Every 2 years

Target: Normal range

Action recommended: Above or below normal range

What to do: Refer to paediatric endocrinologist or physician experienced in the care of diabetes in children and adolescents.

Coeliac Disease:

Test Anti-gliadin antibodies (or anti-endomysial antibodies where available)

How often: Every 2 years

Target: Normal range

Action recommended: Above normal range

13 Jaeger C, Hatzigelaki E, Petzoldt R, Bretzel RG. Comparative analysis of organ-specific autoantibodies and celiac disease-associated antibodies in type 1 diabetic patients, their first degree relatives, and healthy control subjects. Diabetes Care 2001;24:27-32.

Beispiel 57: Immunologische Komorbiditäten

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 103 bis 105

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung von epidemiologischen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei immunologischen Komorbiditäten.

<p>Thyroid disease Thyroid autoantibodies (TAAB), particularly microsomal antibodies, occur in up to 20–30% of young people with type 1 diabetes. A palpable or visible goiter may be present in 10–20%. Most young people with a goiter and positive TAAB have (Hashimoto’s) thyroiditis but the majority are euthyroid. Absence of TAAB does not preclude later development of thyroid disease.</p> <p>Hypothyroidism Overt hypothyroidism occurs in 1–5% of young people with type 1 diabetes. Compensated hypothyroidism — asymptomatic, normal thyroxine level, modestly raised thyroid-stimulating hormone (TSH) — occurs in 1–10%.</p> <p>Diagnostic pointers: Goiter, increased weight gain (facial fullness), decreased growth rate, Tiredness, lethargy. Hypothyroidism may not significantly affect metabolic control.</p> <p>Definitive diagnosis Low total (or free) thyroxine; raised TSH ... Thyreotoxicosis Diagnosed less frequently than hypothyroidism in association with diabetes. May be transient and occasionally precedes hypothyroidism (or vice versa).</p> <p>Diagnostic pointers: Agitation, Tachycardia, Weight loss, Heat intolerance, Tremor, possibly increasingly unstable metabolic control.</p> <p>Definitive diagnosis: Raised total (or free) thyroxine, raised triiodothyronine, with TSH suppressed below normal range (raised TSH receptor-stimulating antibodies).</p> <p>Treatment: Anti-thyroid drugs such as carbimazole, methimazole, propylthiouracil.</p> <p>Recommendations: Regular clinical examination of the thyroid gland in all young people with diabetes for detection of goiter. Close to the time of diagnosis of diabetes, thyroid function and thyroid antibody tests should be performed as a baseline or to uncover asymptomatic thyroid disease. Repeat thyroid function tests should be performed if a child with diabetes develops a goiter, has slow growth velocity, has symptoms suggestive of thyroid disease or has high titers of thyroid antibodies. Many centers repeat the thyroid function tests as part of an annual review.</p> <p>Celiac disease ... Immunological tests ... Definitive diagnosis ... Treatment ... Screening ... Recommendations</p>
--

D.9 Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen

Die diabetesspezifischen Folgeerkrankungen (diabetische Nephropathie, diabetische Retinopathie, diabetische Neuropathie und diabetisches Fußsyndrom) stellen eigene komplexe Krankheitsbilder dar. Die Schnittstellen in der Behandlung dieser Erkrankungen sind meist nicht definiert. In diesem Kapitel werden nur die von einer Leitlinie zur Behandlung des Typ-1-Diabetes zu beachtenden Punkte beispielhaft aufgeführt, ohne auf die weitergehende fachärztliche Behandlungsschritte bzw. auf entsprechende Leitlinien einzugehen.

Problem

Die Ausführlichkeit, mit der diese Krankheitsbilder in den Leitlinien behandelt werden, ist sehr unterschiedlich. Sie reicht von hausärztlicher Diagnostik und Therapie bis zu speziellen Fragestellungen an bestimmte Facharztbereiche. Häufig ist bei den Empfehlungen unklar, an welche Nutzer sich die Leitlinie richtet (siehe auch Kapitel D.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und D.17 Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- als Basisanforderungen mindestens folgende Punkte, die Folgeerkrankungen betreffend, ausführen:
 - Definition und Einteilung (siehe Kapitel D 9.1.1)
 - Screening und Diagnostik (siehe Kapitel D 9.1.2)
 - Monitoring (Kontrolluntersuchungen) (siehe Kapitel D 9.1.3)
 - Therapie (bis zur Überweisung in die nächsthöhere Betreuungsebene) und Prävention (siehe Kapitel D 9.1.4)
 - Überweisung, Schnittstellen (siehe Kapitel D.17 Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen)
 - Dokumentation (siehe Kapitel D.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement)
 - Zusammenfassung der Empfehlungen (siehe Kapitel D.19 Kosten-Nutzen-Überlegungen)

D 9.1 Allgemeine Darstellung der Problematik

Im diesem Kapitel werden Basisanforderungen definiert und die für alle Folgeerkrankungen relevanten Aspekte erörtert. Lösungsansätze für die jeweilige Folgeerkrankung werden in den Kapiteln D 9.2 bis D 9.5 mit ausgewählten Beispielen vorgestellt. Bei Bedarf erfolgt vor dem jeweiligen Beispiel noch zusätzlich die Beschreibung von spezifischen Problemen bzw. Vorschlägen.

D 9.1.1 Definition und Einteilung

Problem

Voraussetzungen für ein adäquates stadiengerechtes Management der Folgekrankheiten des Diabetes mellitus sind die Definition und Klassifikation der jeweiligen Komplikation und gegebenenfalls die Einteilung in Stadien.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- eine Definition und Klassifikation der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus, gegebenenfalls mit einer Einteilung dieser in Stadien, in praxisrelevanter und übersichtlicher Form erstellen.

D 9.1.2 Screening und Diagnostik

Problem

Das Screening auf Folgeerkrankungen gehört zu den wichtigsten Handlungen innerhalb der Betreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Maßnahmen zum effektiven Screening auf Folgeerkrankungen mit der wesentlichen Diagnostik explizit darstellen,
- Angaben enthalten, ab welchem Alter, welche Screeningmaßnahmen bei Kindern und Jugendlichen ergriffen werden sollen.

D 9.1.3 Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

Problem

Das Monitoring bei Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus ist bezüglich des diagnostischen Umfangs und der Intervalle der Verlaufskontrollen abhängig von der Schwere der jeweiligen Folgeerkrankung.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- das Monitoring der Folgeerkrankungen konkret bezüglich diagnostischer Maßnahmen und Zeitfaktoren festlegen.

D 9.1.4 Therapie und Prävention

Problem

Die Therapie der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus ist sehr komplex und erfordert eine integrierte Versorgung, häufig unter Einbeziehung von Spezialisten anderer Fachrichtungen. Die Maßnahmen der Prävention und Prophylaxe sind sehr eng mit den therapeutischen Strategien verbunden.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Ausführungen zur Therapie der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus in dem Maße einbeziehen, wie die Betreuung im Handlungsbereich der entsprechenden Nutzer der Leitlinie liegt. Somit sollen Therapieausführungen bis zur Empfehlung der Überweisung in eine andere Betreuungsebene integriert sein,
- die wesentlichen Komponenten Basistherapie des Diabetes mit der Notwendigkeit der adäquaten Blutzuckereinstellung, der Therapie von arterieller Hypertonie und Hyperlipidämie sowie der Tabakrauchkarenz, die für alle Folgeerkrankungen gleichermaßen bedeutsam sind, im Kontext darstellen. Spezielle, die einzelnen Folgeerkrankungen betreffende Maßnahmen sind an prominenter Stelle aufzuführen.

D 9.2 Diabetische Nephropathie

D 9.2.1 Definition und Einteilung

Beispiel 58: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen der Nephropathie

LL04 (DDG). Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft. 2002: S. 17

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen der Nephropathie unter Einbeziehung der klinischen Parameter.

Stadium/Beschreibung	Albuminausscheidung (mg/L)	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Bemerkungen
1. Nierenschädigung mit Normaler Nierenfunktion		> 90 ml/min	S- Kreatinin im Normbereich
a Mikroalbuminurie	20-200		Blutdruck im Normbereich steigend oder Hypertonie
b Makroalbuminurie	> 200		Dyslipidämie, raschere Progression von KHK, AVK, Retinopathie und Neuropathie
2. Nierenschädigung mit Niereninsuffizienz			S- Kreatinin grenzwertig oder erhöht.
a Leichtgradig	> 200 abnehmend	60-89	Hypertonie, Dyslipidämie.
b Mäßiggradig		30-59	Hypoglykämie-Neigung. Rasche
c Hochgradig		15-29	Progression von KHK; AVK, Retinopathie u. Neuropathie.
d Terminal		< 15	Anämie-Entwicklung. Störung des Knochenstoffwechsels.

D 9.2.2 Screening und Diagnostik

Problem

Der Zeitpunkt des Beginns der jährlichen Messung des Albumins im Urin und die Festlegung von Grenzwerten wird kontrovers diskutiert.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- den Beginn der Untersuchungen zur Früherkennung der Nephropathie definieren und Untersuchungsintervalle vorschlagen,
- auf die Bestimmung der Mikroalbuminurie als zuverlässigen Indikator der diabetischen Nephropathie mit Benennung der Messmethode einschließlich der Normwerte eingehen,
- die zentralen diagnostischen Maßnahmen innerhalb der Frühdiagnostik der diabetischen Nephropathie präzise beschreiben.

Beispiel 59: Albuminscreening

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 100

Ausgewählt wegen der Altersangabe des Beginns und der Intervalle von Kontrolluntersuchungen der Nephropathie bei Kindern und Jugendlichen.

Recommendation

Age of microalbumin screening:

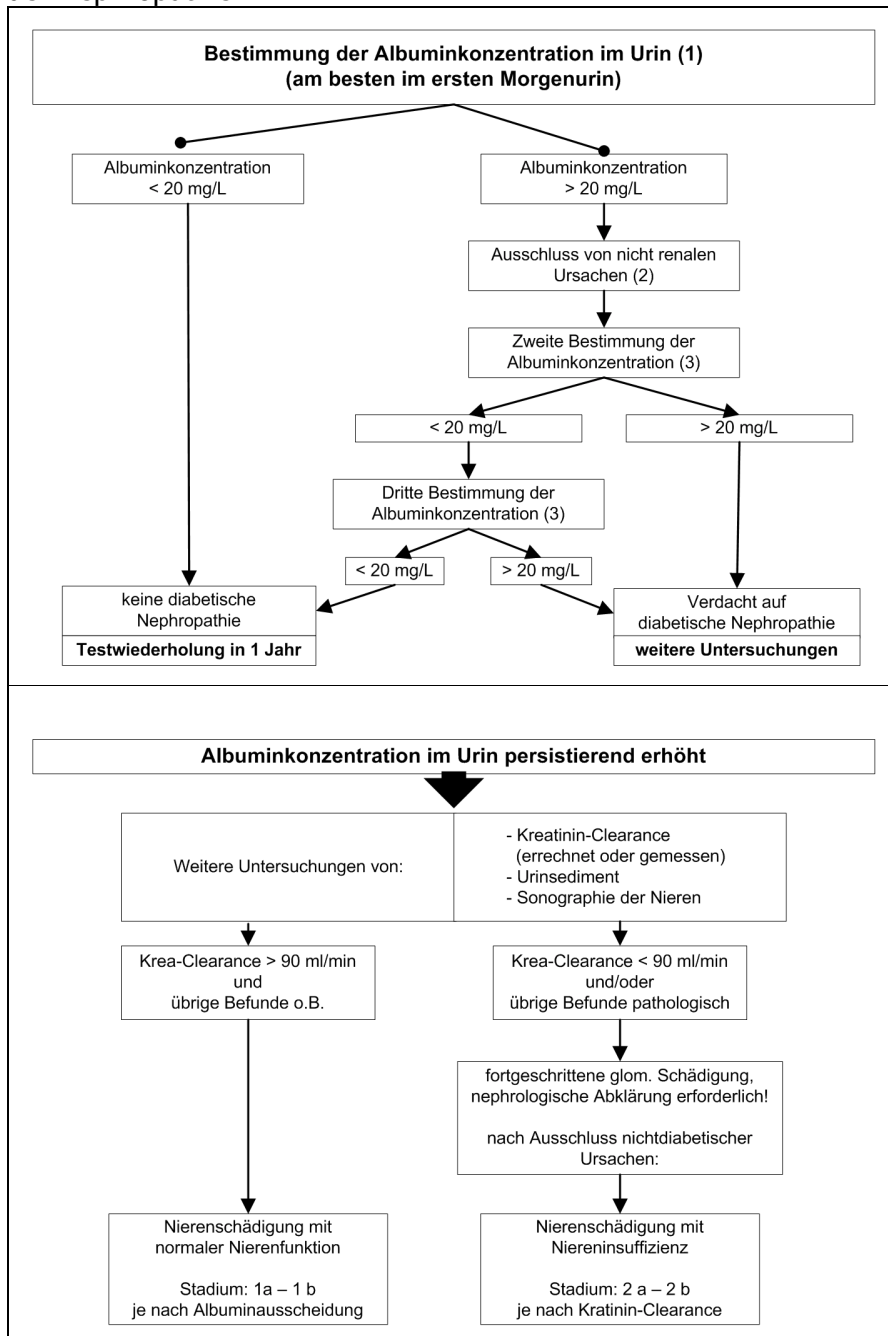
Prepubertal onset of diabetes: 5 years after onset or at age 11 years, or at puberty (whichever is earlier), and annually thereafter.

Pubertal onset of diabetes: 2 years after onset, and annually thereafter.

Beispiel 60: Diagnostik der Nephropathie

LL04 (DDG). Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft. 2002: S. 18

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und praxisrelevanten Darstellung der Diagnostik der Nephropathie.



D 9.2.3 Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

Beispiel 61: Nephropathiescreening

LL04 (DDG). Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. 2000: S. 17

Ausgewählt wegen der evidenzbasierten Darstellung des Monitorings bei der diabetischen Nephropathie.

Verlaufskontrolle

Bei einer Albuminurie sollten je nach Nephropathie-Stadium 2 bis 4mal jährlich folgende Parameter überprüft werden [SIGN, 1997, EK IV; Härtegrad A]:

Plasmakonzentrationen für Kreatinin, Harnstoff und Kalium; bei reduzierter Muskelmasse Bestimmung der Kreatinin-Clearance; Albuminausscheidungsrate.

Bei Patienten mit Nephropathie sollte jährlich der Gesamtcholesterin-, HDL- und LDL-Cholesterinspiegel bestimmt, ein EKG in Ruhe und bei Belastung durchgeführt sowie regelmäßig der Augenhintergrund und der angiologische Status überprüft werden [Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Niere, 2000, EK IV; Härtegrad A].

Ebenfalls sollten Blutdruckkontrollen (auch Blutdruckselbstkontrolle, Messung im Sitzen und Stehen) inklusive einer 24-Stunden Blutdruckmessung durchgeführt werden, da ab diesem Stadium der diabetischen Nephropathie der nächtliche Abfall des Blutdruckes abgeschwächt oder aufgehoben ist [Voros et al., 1998, EK III; Härtegrad A].

Ob ein fehlender nächtlicher Blutdruckabfall das Fortschreiten der diabetischen Nephropathie bewirkt, ist nicht belegt.

D 9.2.4 Therapie und Prävention

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Therapie- (Präventions-)strategien handlungs- und stadienorientiert zusammenfassen,
- die nephroprotektive antihypertensive Therapie bezüglich der Therapieziele, des stadiengerechten Einsatzes und der empfohlenen Präparategruppen praxisbezogen darstellen.

Beispiel 62: Prävention und Therapie der Nephropathie

LL06 (FkDS). Diabetische Komplikation Nephropathie. 2002: S. 12 und S. 14

Ausgewählt wegen der umfassenden und übersichtlichen Darstellung von Prävention und Therapie der Nephropathie.

Tab. 6: Primäre Prävention bei Diabetikern ohne Np (Stadium I und II), [nach Landgraf 1996]			
...			
+ 1. Stoffwechsel- Therapie	+ 2. Nephroprotektive, antihypertensive Therapie	+ 3. allgemeine präventive Maßnahmen	+ 4. Patienten- Schulung „Diabetes mellitus“
⇓	⇓	⇓	
s. Leitlinien „Diabetes mellitus Typ 1“ und „Diabetes mellitus Typ 2“	Therapieziel RR < 130/85 mmHg Medikamente 1.Wahl: ACE-Hemmer bei NW: AT1-Blocker ggf. Kombination mit Diuretika (Thiazide), ggf. 3er-Kombination mit: selektiven β- Rezeptorenblockern oder Ca- Antagonisten*	Gewichtsreduktion, mediterrane Ernährung, Einschränkung der Kochsalzzufuhr, Nikotinkarenz, Alkoholabusus meiden, Lipideinstellung, Harnwegsinfektionen behandeln, (s. Leitlinien „Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2“)	*Beachte aktuelle Empfehlungen der Hochdruckliga
...			

Tab. 7: Sekundäre Prävention und stadiengerechte Therapie bei Diabetikern mit Np (Stadium III)			
Stoffwechsel- Therapie	Nephroprotektive antihypertensive Therapie	Ernährungs- umstellung	Spezial- Schulung „Nephropathie“
⇓	⇓	⇓	
Ziel: HbA1c ≤ 6,5 %	Therapiebeginn RR im Normbereich steigend Therapieziel: RR tief normal (≤ 120/80 mmHg)	Proteinrestriktion auf 0,8 g/kg KG/Tag	
	⇓		
	MEDIKAMENTE. 1. Wahl: ACE-Hemmer, bei NW: AT1- Blocker, ggf. Kombination mit: Diuretika, ggf. 3er-Kombination mit: selektiven β-Rezeptorenblockern oder Ca-Antagonisten*	Bei Nichterreichen der Zielgrößen aufgrund Befindensstörungen sollte eine weiterführende Gefäßdiagnostik erfolgen! *Beachte aktuelle Empfehlung der Hochdruckliga	

Beispiel 63: Zusammenfassung der Kernaussagen zur Nephropathie

LL10 (MinSing). Clinical Practice Guidelines. Diabetes mellitus. 1999: S. xii

Ausgewählt wegen der evidenzbasierten Angaben zur Prävention von Nierenfolgeerkrankungen.

<p>Prevention of kidney complications Screen all patients for diabetic nephropathy (DN). (Grade A, Level Ia) Annual urine dipstix from 5 years after diagnosis in type 1 diabetes and from the time of diagnosis in type 2 diabetes. If positive, quantify with 24-hour urine protein; if negative, screen for microalbuminuria. (Grade C, Level IV) Optimise glycaemic control in type 1 and type 2 diabetic patients with normo- and microalbuminuria. (Grade A, Level Ib) In all patients, there should be intensive control of blood pressure aiming for target BP <130/85 mmHg. (Grade A, Level 1b) In patients with overt nephropathy proteinuria exceeding 1g/day, ideal target BP is 125/75 mm Hg (Grade C, Level IV) Persistent hypertension following lifestyle modification requires the stepwise introduction of antihypertensive agents. ACEIs are the drug of first choice in patients with DN. (Grade C, Level IV) ACEIs should be used in all diabetic patients with overt nephropathy to reduce proteinuria and slow the rate of decline in GFR. (Grade A, Level Ia) ACEIs should be introduced in all hypertensive diabetic patients with microalbuminuria. Normotensive type 1 (and probably type 2) diabetic patients with microalbuminuria should also receive ACEIs. (Grade A, Level Ia for type 1; Grade A, Level Ib for type 2) Type 1 diabetic patients with overt nephropathy should be maintained on a low protein diet of 0.8 g/kg/day. (GPP) Avoid excessive protein intake (>1g/kg/day) in type 1 diabetic patients with microalbuminuria and type 2 diabetic patients with overt nephropathy. (Grade C, Level IV)</p> <p>Refer patients to a nephrologist if there is diagnostic doubt, unexpected decline in renal function, nephrotic syndrome, uncontrolled hypertension, or chronic renal function (serum creatinine >200 umol/L). (Grade C, Level IV)</p>

Beispiel 64: Antihypertensive Therapie bei Nephropathie

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S43

Ausgewählt wegen der konkreten Darstellung der antihypertensiven Therapie bei Nephropathie.

Treatment

In the treatment of both micro- and macroalbuminuria, either ACE inhibitors or ARBs should be used. (A)

In patients with type 1 diabetes, with or without hypertension, with any degree of albuminuria, ACE inhibitors have been shown to delay the progression of nephropathy. (A)

In patients with type 2 diabetes, hypertension and microalbuminuria, ACE inhibitors and ARBs have been shown to delay the progression to macroalbuminuria. (A)

In patients with type 2 diabetes, hypertension, macroalbuminuria, and renal insufficiency (serum creatinine > 1.5 mg/dl), ARBs have been shown to delay the progression of nephropathy. (A)

If one class is not tolerated, the other should be substituted. (E)

With presence of nephropathy, initiate protein restriction to $\leq 0.8 \text{ g} \times \text{kg}^{-1} \text{ body wt} \times \text{day}^{-1}$ ($\sim 10\%$ of daily calories), the current adult recommended dietary allowance for protein. Further restriction may be useful in slowing the decline of GFR in selected patients. (B)

Use of DCCBs are less effective in slowing nephropathy progression compared with ARB therapy in those with diabetes with nephropathy and macroalbuminuria. (B)

Consider the use of non-DCCBs or β -blockers in patients unable to tolerate ACE inhibitors and/or ARBs. (E)

If ACE inhibitors or ARBs are used, monitor serum potassium levels for the development of hyperkalemia. (B)

Consider referral to a physician experienced in the care of diabetic renal disease when the eGFR has fallen to $< 60 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times 1.73 \text{ m}^{-2}$ or if difficulties occur in the management of hypertension or hyperkalemia. (B)

Beispiel 65: Strategien zur Therapie der Nephropathie

LL14 (SIGN): Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001: S. 22

Ausgewählt, weil den jeweiligen Strategien zur Therapie der Nephropathie Angaben zur Evidenz und praxisrelevante Aspekte zugeordnet wurden.

5.2.1 TYPE 1 DIABETES

The cumulative incidence of microalbuminuria at 30 years disease duration is approximately 40%. For microalbuminuric patients the relative risk of developing proteinuria is 9.3 compared to normoalbuminuric patients. Approximately 20% of type 1 patients develop proteinuria after a disease duration of 25 years. The majority of microalbuminuric type 1 patients will progress to develop proteinuria, although some may revert to normoalbuminuria. With aggressive anti-hypertensive therapy proteinuric type 1 patients lose glomerular filtration rate (GFR) at approximately 4 ml/min/year. When proteinuria and hypertension are present the standardised mortality ratio is increased 11-fold in men and 18-fold in women.

...

D 9.3 Diabetische Retinopathie

D 9.3.1 Definition und Einteilung

Beispiel 66: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen der Retinopathie

LL06 (FKDS). Diabetische Komplikation Augenkomplikationen. 1999: S. 11

Ausgewählt wegen der Übersichtlichkeit der Darstellung der Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen der Retinopathie mit Angaben zur Prognose.

Stadium	klinisches Bild	Prognose
keine diabetische Retinopathie (dR)	unauffällig	
NPDR		
milde	Mikroaneurysmen	reversibel
mäßige	zusätzlich einzelne intraretinale Blutungen, perlschnurartige Venen (venöse Kaliberschwankungen)	reversibel
schwere	„4 – 2 – 1-Regel“: zahlreiche Mikroaneurysmen und intraretinale Blutungen in allen 4 Quadranten oder perlschnurartige Venen (venöse Kaliberschwankungen) in 2 Quadranten oder intraretinale mikrovaskuläre Anomalien (IRMA's) in 1 Quadrant	Point of no return, aber Progression kann gebremst werden
PDR		
frühe	periphere Proliferationen (Gefäßneubildungen außerhalb der Papille)	Progression kann gebremst werden
high risk	Papillenproliferationen (Gefäßneubildungen innerhalb eines Papillendurchmessers von der Papille) präretinale Einblutungen	Progression kann gebremst werden
fortgeschrittene	Glaskörperblutung traktionsbedingte Netzhautablösung Rubeosis iridis ± Sekundärglaukom	Erblindung durch OP noch aufzuhalten
Diabetisches Makulaödem		
fokales	umschriebene Zone(n) von Ödem, harten Exsudaten oder intraretinalen Blutungen außerhalb eines Papillendurchmessers von der Foveola entfernt	reversibel
klinisch signifikantes	= visusbedrohend, Veränderungen liegen ganz oder teilweise innerhalb eines Papillendurchmessers von der Foveola entfernt	Progression kann gebremst werden
diffuses	massive Leckage mit ausgedehnten harten Exsudaten und intraretinalen Blutungen	irreversibel
ischaemisches	Diagnose nur fluoreszenzangiographisch zu stellen: Untergang des perifovealaren Kapillarnetzes	irreversibel

D 9.3.2 Screening und Diagnostik

Problem

Der Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen zur Früherkennung der Retinopathie wird kontrovers diskutiert. Die Methodik und die Zeitintervalle des Screenings nach einer Retinopathie bei Kindern und Jugendlichen ist nicht definiert.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- den Beginn der Untersuchungen zur Früherkennung der Retinopathie definieren und Intervalle vorschlagen,
- soweit vorhanden, Risikofaktoren für die frühe Entwicklung der Retinopathie im Kinder- und Jugendalter benennen bzw. Forschungsbedarf adressieren,
- zentrale Maßnahmen zur Diagnose der Retinopathie sowie die Mindestanforderungen für Augenuntersuchungen aufzuführen.

Beispiel 67: Alter und Retinopathiescreening

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 97

Ausgewählt wegen der Altersangabe des Beginns und der folgenden Intervalle zum Retinopathie-Screening.

Recommendation:
Age of retinopathy screening
Prepubertal onset of diabetes: 5 years after onset or at age 11 years, or at puberty (whichever is earlier), and annually thereafter.
Pubertal onset of diabetes: 2 years after onset, and annually thereafter.

Beispiel 68: Strukturanforderungen für Augenuntersuchungen

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. 2000: S. 18

Ausgewählt, weil Mindestanforderungen für eine Augenuntersuchung konkret und prägnant dargestellt sind.

Eine exakte Beurteilung des Makulaödems kann nur durch binokulare (stereoskopische) biomikroskopische Ophthalmoskopie erfolgen [Moss et al., 1985, EK III; Klein et al., 1985, EK III]. Die Mindestanforderung an eine Augenuntersuchung auf beginnende diabetische Retinopathie beinhaltet: Untersuchungen der Sehschärfe (Refraktion), der vorderen Augenabschnitte (Rubeosis?, ggf. Augeninnendruck) und binokulare biomikroskopische Funduskopie bei dilatierter Pupille [Aiello et al., 1998, EK IV, Härtegrad A]. Es wird dringend empfohlen, den Befund auf einem standardisierten Untersuchungsbogen zu dokumentieren [Kroll et Bertram, 1997, EK IV, Härtegrad A].

...

D 9.3.3 Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

Beispiel 69: Empfehlungen zum Monitoring der Retinopathie

LL10 (MinSing). Clinical Practice Guidelines. Management of diabetic retinopathy. 1999: S. 14

Ausgewählt wegen der Angabe von konkreten stadienabhängigen Empfehlungen zum Monitoring der Retinopathie.

Status of retinopathy	Follow-up (months)
No retinopathy	12
Mild / moderate NPDR without retinal edema	6 to 12
Mild / moderate NPDR with retinal edema, but not threatening or involving macula	4 to 6
Mild / moderate NPDR with CSME or threatening the macula (Treat with laser)	1 to 4
Severe very severe NPDR (Treat with laser)	
PDR (Treat with laser)	
NPDR – Non proliferative diabetic retinopathy CSME – Clinically significant macular edema PDR – Proliferative diabetic retinopathy	

D 9.3.4 Therapie und Prävention

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Lasertherapie als wichtigste Therapiemaßnahme kurz und praxisorientiert mit Indikationen darstellen,
- auf weitere, sowie obsolete und umstrittene Therapiemaßnahmen eingehen.

Beispiel 70: Therapien der Retinopathie

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. 2000: S. 23 bis 25

Ausgewählt wegen der umfassenden und systematischen Darstellung der ophthalmologischen Behandlung unter Angabe der Evidenz.

Tabelle 2. Indikationen zur Lasertherapie bei nicht proliferativer diabetischer Retinopathie (NPDR) (ETDRS, 1991, EK Ib)	
NPDR-Stadium Laser-Indikation	
Mild	keine Laserkoagulation
Mäßig	keine Laserkoagulation
Schwer	Laserkoagulation zu erwägen, insbesondere bei Risikopatienten mit mangelnder Compliance Typ 1-Diabetes beginnende Katarakt mit erschwertem Funduseinblick Risiko-Allgemeinerkrankungen speziell arterielle Hypertonie Schwangerschaft
...	
Tabelle 3. Indikationen zur Lasertherapie bei proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR) (Diabetic Retinopathy Study Research Group, 1987, EK IB)	
Neovaskularisation an der Papille Periphere Neovaskularisation > ½ Papillendurchmesser Präretinale Blutung Rubeosis iridis	
...	
Tabelle 4. Indikationen zur Lasertherapie bei diabetischer Makulopathie (DMP).	
Fokale DMP (ETDRS, 1991, EK Ib) (Härtegrad A)	Gezielte Laserkoagulation bei Vorliegen eines visusbedrohenden klinisch signifikanten Makulaödems: umschriebene Ödem-Zone (n), kombiniert mit Mikroaneurysmen, intraretinalen Blutungen und harten Exsudaten, die ganz oder teilweise innerhalb eines Papillendurchmessers von der Foveola entfernt liegen; unabhängig vom Visus.
Diffuse DMP (Vergleiche Lee et Olk (1991, EK IIb) mit Ladas et Theodossiadis (1993, EK IIa) (Härtegrad C)	Gitterförmige („grid“-) Laserkoagulation optional, da Studienergebnisse nicht eindeutig sind.
Ischämische DMP (Härtegrad A)	keine Laserkoagulation sinnvoll
...	
Tabelle 5. Indikationen zur Vitrektomie bei proliferativer diabetischer Retinopathie	
Schwere nicht resorbierende Glaskörperblutung (keine Aufhellung innerhalb von drei Monaten bei Patienten mit Typ 1-Diabetes mellitus. Im Einzelfall bereits früher.	
Traktionsbedingte oder kombiniert traktiv/rhegmatogene Netzhautablösung mit relativ frischer Beteiligung der Makula.	

Beispiel 71: Medikamentöse Therapiemaßnahmen bei Augenkomplikationen

LL06 (FkDS). Diabetische Komplikation Augenkomplikationen. 1999: S. 13

Ausgewählt, weil in prägnanter Weise auf umstrittene medikamentöse Therapiemaßnahmen bei Augenkomplikationen hingewiesen wird.

Medikamentöse Therapie
Bisher ist die Wirksamkeit einer prophylaktischen oder therapeutischen Einnahme von Medikamenten nicht nachgewiesen [Ulbig 1993].

Keine klinisch signifikanten Erfolge zeigten bisher:
Acetylsalizylsäure [ETDRS 1991, Klein 1987]
Aldosereduktasehemmer [SRTR 1990]
Gingko-biloba-Extrakte [Lanthon 1988]
Azetazolamid [Cox 1988]

Umstritten infolge bisher fehlender Evidenz ist:
Kalziumdobesilat [Heiser 1995]
Eine Langzeitstudie zur Überprüfung deren Wirksamkeit ist noch nicht abgeschlossen [Caldiret-Studie].

Lasertherapie
...

D 9.4 Diabetische Neuropathie

D 9.4.1 Definition und Einteilung

Beispiel 72: Klassifikation der Neuropathien

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. 2000: S. 28

Ausgewählt wegen der systematischen Darstellung der Klassifikation der Neuropathien.

Symmetrische Polyneuropathien
Sensible oder sensomotorische Polyneuropathie
Autonome Neuropathie
Symmetrische proximale Neuropathie der unteren Extremitäten
Fokale und multifokale Neuropathien
Kraniale Neuropathie
Mononeuropathie des Stammes und der Extremitäten
Asymmetrische proximale Neuropathie der unteren Extremitäten
Mischformen

D 9.4.2 Screening und Diagnostik

Problem

Der Stimmgabeltest, als eine zentrale und einfach durchzuführende Maßnahme zur Diagnose der sensomotorischen Neuropathie, wird von der Wertigkeit unterschiedlich beurteilt. In verschiedenen Leitlinien wird das Monofilament favorisiert. Zur Früherfassung der peripheren Neuropathie gibt es keine ausreichend gesicherten Methoden.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Angaben zur Klinik der verschiedenen Neuropathieformen bzw. zu den Manifestationen und zu einer praxisbezogenen neurologischen Diagnostik enthalten,
- auf einfache vom Hausarzt durchführbare Maßnahmen hinweisen,
- zur Indikation spezieller diagnostischer Methoden (Teste) zur Erkennung der verschiedenen Formen der Neuropathie Stellung nehmen.

Beispiel 73: Praxisrelevante neurologische Untersuchungsmethoden

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. 2000: S. 33

Ausgewählt wegen der prägnanten Darstellung der praxisrelevanten neurologischen Untersuchungsmethoden.

Schmerzempfindung, z. B. mit Zahnstocher, Einmalnadel oder Neurotip. Es sollte gefragt werden „Ist es schmerzhaft?“ (nicht „Können Sie die Nadel fühlen?“).

Berührungsempfindung (Oberflächensensibilität), z. B. mit Wattebausch Vibrationsempfindung mit 128-Hz-Stimmgabel (nach Rydel-Seiffer) zunächst am Großzehengrundgelenk medial; falls kein Empfinden besteht, Untersuchung einer proximalen Stelle (Malleolus medialis).

Untere Normgrenze am Großzehengrundgelenk für Alter < 30 Jahre 6/8, für 30 Jahre 5/8 [Hilz et al., 1998].

Untere Normgrenze am Malleolus medialis für Alter 40 Jahre 6/8, für > 40 Jahre 5/8 [Claus et al., 1988].

Muskeleigenreflexe (Achilles- und Patellarsehnenreflex).

Temperaturempfindung mit kalter Stimmgabel, Eiswasser gekühltem Reagenzglas, Tip Therm

Druckempfindung

10g Monofilament auf der Plantarseite des Metatarsale II im Bereich des Zehenballens

Beispiel 74: Klinik der autonomen Neuropathie

LL04 (DDG). Diagnose und Therapie der autonomen diabetischen Neuropathie. 2002: S. 16

Ausgewählt wegen der ausführlichen Darstellung der Klinik der autonomen Neuropathie.

- Kardiovaskuläres System
Ruhetachykardie, reduzierte Herzfrequenzvariabilität (= HRV, heart rate variability), Belastungsintoleranz, perioperative Instabilität, QTc- Verlängerung, orthostatische Hypotonie, verminderte bzw. fehlende Wahrnehmung von Myokardischämien.
 - Gastrointestinaltrakt
Gastroösophageale Refluxkrankheit, Diabetische Gastropathie (dyspeptische Symptome, postprandiale Hypoglykämie), diabetische Cholezystopathie, diabetische Diarrhoe, Hypomotilität des Kolons (Obstipation), anorektale Dysfunktion (Stuhlinkontinenz).
 - Urogenitaltrakt
Diabetische Zystopathie (Blasenentleerungsstörung), erektile Dysfunktion, retrograde Ejakulation, Sexualstörungen der Frau (Störung der Hypoglykämiewahrnehmung).
 - Neuroendokrines System
Hypoglykämieassoziierte autonome Dysfunktion (Reduktion bzw. Fehlen der hormonellen Gegenregulation, verminderte Katecholaminsekretion im Stehen und unter körperlicher Belastung).
 - Sudomotorik
Dyshidrose, Anhidrose („trockene Füße“), gustatorisches Schwitzen.
 - Vasomotorenstörung
Überwärmte Haut, Neuropathisches Ödem, orthostatische Hypotonie.
 - Trophik
Neuropathisches Ulkus, Neuroosteopathie und Neuroosteoarthropathie (Charcot- Fuß).
 - Respiratorisches System
Zentrale Fehlregulation der Atmung mit herabgesetztem Atemantrieb gegenüber Hyperkapnie bzw. Hypoxämie, Schlafapnoe (?), Atemstillstand (?).
 - Pupillomotorik
Pupillenreflexstörungen, verminderte Dunkeladaptation.
- ...

Beispiel 75: Neurologischer Symptomen Score

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. 2000: S. 30

Ausgewählt wegen der vereinfachten Diagnosestellung der sensomotorischen Neuropathie mittels Erhebung des neurologischen Symptomen Scores (siehe auch Beispiel 76).

Neuropathie Symptom Score (NSS)			
Symptomatik Fuß/Unterschenkel	ja	nein	
Brennen	2	0	
Taubheitsgefühl	2	0	
Parästhesien	2	0	Pkt.
Schwächegefühl/Ermüdung, Erschöpfung	1	0	
Krämpfe	1	0	
Schmerzen	1	0	Pkt
Lokalisation			
Füße	2		
Unterschenkel	1		
woanders	0		Pkt.
Exazerbation			
Nachts vorhanden	2		
Tagsüber und nachts vorhanden	1		
Nur tagsüber vorhanden	0		
Patient wird durch Symptome aus dem Schlaf geweckt	Score von 1 addieren		Pkt.
Besserung der Symptome beim			
Gehen	2		
Stehen	1		
Sitzen oder Hinlegen	0		Pkt.
	Gesamtscore		Pkt.
NSS: 3-4 = leichte Symptome, 5-6 = mäßige Symptome, 7 – 10 = schwere neuropathische Defizite			

Beispiel 76: Neurologischer Defizit Score

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. 2000: S. 31

Ausgewählt wegen der vereinfachten Diagnosestellung der sensomotorischen Neuropathie mittels Erhebung des neurologischen Defizit Scores (siehe auch Beispiel 75).

Neuropathie Defizit Score (NDS)			
Achillessehnenreflex	Seite	rechts	links
Reflexe: normal		0	0
vermindert		1	1
fehlend		2	2
Vibrationsempfindung (Normwerte vergl. Tabelle 5)			
Messung dorsal im Großzehengelenk		rechts	links
normal		0	0
vermindert/fehlend		1	1
Schmerzepfindung			
Messung an Fußrücken		rechts	links
normal		0	0
vermindert/fehlend		1	1
Temperaturempfindung			
Messung am Fußrücken		rechts	links
normal		0	0
vermindert/fehlend		1	1
		Gesamtscore	
NSS: 3-5 = leichte neuropathische Defizite, 6-8 = mäßige neuropathische Defizite, 9-10 = schwere neuropathische Defizite			

D 9.4.3 Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

Beispiel 77: Kontrollintervalle zur sensomotorischen Neuropathie

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. 2000: S. 15

Ausgewählt, weil Zeitangaben zur Verlaufskontrolle angegeben sind.

Verlaufskontrolle
Wenn keine Neuropathie vorliegt, siehe Young's Score in Tabelle 4a und 4b, ist eine jährliche klinisch neurologische Untersuchung ausreichend [Boulton et al., 1998, EK IV]. Bei klinisch manifester Neuropathie wird die Durchführung der Basisuntersuchung zumindest im Abstand von 6 Monaten empfohlen. Wenn eine symptomatische Behandlung eingeleitet wird, können noch kurzfristigere Kontrollen notwendig werden [Härtegrad A].

D 9.4.4 Therapie und Prävention

Problem

Die Therapie der verschiedenen Formen der diabetischen Neuropathie wird kontrovers diskutiert. In den Leitlinien findet man überwiegend die Aufzählung möglicher therapeutischer Optionen ohne Prioritätensetzung.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- neben pharmakologischen auch andere therapeutische Strategien berücksichtigen,
- dabei eine Priorisierung der therapeutischen Optionen vorgeben,
- auf die Erfassung und die Therapie von Risikofaktoren eingehen.

Beispiel 78: Aspekte der autonomen diabetischen Neuropathie

LL04 (DDG). Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft. 2002: S. 29 und 30

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung von komplexen Aspekten der autonomen diabetischen Neuropathie (klinisch wichtige Manifestationen, zugeordnete Diagnostik und spezielle Therapie).

Klinisch wichtige Manifestationen, zugeordnete Diagnostik und spezielle Therapie der autonomen diabetischen Neuropathie		
Organmanifestationen und Klinik	Untersuchungsmethoden	Therapie
Kardiovaskuläres System		
Ruhetachykardie reduzierte Herzfrequenzvariation Belastungsintoleranz perioperative Instabilität orthostatische Hypotonie verminderte bzw. fehlende Wahrnehmung von Myokardischämien	Tests der Herzfrequenzvariation Expirations-/Inspirationsquotient unter tiefer Respiration – Max/Min-30:15-Quotient-Valsalva-Quotient /Valsalva-Manöver) Orthostase-Test, Kipptischtest	Kardiovaskuläre Neuropathie Im allgemeinen keine spezielle Behandlung notwendig (wichtig: Diagnose und Therapie koronarer Herzkrankheit und Herzinsuffizienz) <i>Orthostosesyndrom:</i> Allgemeine Maßnahmen: liberalisierte Kochsalzzufuhr, körperliches Training, Kompressionsstrümpfe, Beachtung hypoton wirkender Phamaka evtl. Fludrocortison Blutdrucksteigend wirksame Medikamente mit kurzer Halbwertszeit (z. B. Midodrin)
Gastrointestinales Syndrom ...		
Urogenitales Syndrom ...		
Neuroendokrines Syndrom ...		
Sudomotorik und Vasomotorik ...		
Trophik ...		
Pupillomotorisches Syndrom ...		
Respiratorisches Syndrom ...		

Beispiel 79: Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathie

LL04 (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. 2000: S. 34

Ausgewählt wegen der differenzierten Darstellungsweise der Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathie. Die verschiedenen Therapieformen sind nicht gemäß ihrer Evidenz gewichtet (z. B. alphabetische Reihenfolge der Medikamente).

Verlaufsformen der Neuropathie	Therapie
Für alle Formen und Stadien gilt:	Optimierung der Diabeteseinstellung Blutdrucknormalisierung Patientenschulung Änderung der Lebensgewohnheiten
Subklinische Neuropathie	Prophylaxe von Fußschäden (Fußpflege, Orthopädie-technische Versorgung, insbesondere bei knöchernen Fußdeformationen mit und ohne periphere Neuropathie)
Chronisch-schmerzhafte Neuropathie (Angabe der Medikamente in alphabetischer Reihenfolge)	Alpha-Liponsäure ² Antikonvulsiva (Carbamazepin ³ , Gabapentin ^{1,3}) Capsaicin ¹ Mexiletin ¹ Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer ^{1,3} (Citalopram, Paroxetin) Tramadol Trizyklische Antidepressiva (Amitriptylin, Clomipramin, Desipramin ¹ , Imipramin) Physikalische Therapie
Akut-schmerzhafte Neuropathie	Versuch mit einfachen Analgetika Weitere Therapie wie bei der chronisch-schmerzhafte Neuropathie
Schmerzlose Neuropathie (hypästhetische bzw. anästhetische Form)	Fußpflege (Diabetesschulung) Prophylaxe von Fußläsionen (orthopädiotechnische Maßnahmen) Krankengymnastik
Diabetische Amyotrophie	Überweisung zum Neurologen zur diagnostischen Abklärung Physikalische Therapie Weitere Therapie wie bei der schmerzhaften Neuropathie
Langzeitkomplikationen der Distal-symmetrischen Polyneuropathie	Sofortige Überweisung nach individuellem Befund und eigenen ärztlichen Möglichkeiten zu Diabetologen, Neurologen, Chirurgen, spezialisierte Fußambulanz oder Fußklinik, Orthopädietechniker, orthopädischen Schuhmacher
1 nicht zugelassen zur Behandlung neuropathischer Schmerzen 2 pathogenetisch begründbare Therapie 3 einschleichende Dosierung beachten, ggf. Spiegelbestimmung	

D 9.5 Diabetisches Fußsyndrom

D 9.5.1 Definition und Einteilung

Beispiel 80: Stadiengerechte Therapie des Fußsyndroms

LL06 (FKDS). Diabetische Komplikation Fußsyndrom. 2002: S. 12

Ausgewählt wegen therapierelevanten Gradeinteilung des diabetischen Fußsyndroms unter Angabe der zuständigen Versorgungsebenen.

	Klinischer Befund	stadiengerechte Therapie	Betreuungsebenen/ Kooperationspartner
Grad 0	Risikofuß ohne Läsion, ggf. Fußdeformation	Regelmäßige Fuß- und Schuhkontrollen, Medizinische Fußpflege/ Fußulkusprophylaxe für Diabetiker (ohne zu verletzen!), erhöhte Aufmerksamkeit für Hyperkeratosen, Fehlstellungen, Veränderungen	Hausarzt
Grad 1	oberflächliches Ulkus mit potentieller Infektionsgefahr oder mit Infektion nur im Wundbereich	Entlastung der Läsion durch Immobilisation des Fußes, Therapieschuh? tägliche Wundbehandlung (Debridement, Antibiose, steriler Verband)	Hausarzt in Kooperation mit Schwerpunktpraxis oder Fußambulanz
Grad 2	tiefes, gelenknah infiziertes Ulkus	Völlige Ruhigstellung des Fußes, Wundbehandlung, Nekrektomie, Fußröntgen, gezielte Antibiose	stationäre internistische Versorgung („Fußzentrum“)
Grad 3	penetrierende Infektion mit Knochenbeteiligung (Osteomyelitis) oder Abszess, Charcot-Fuß	s. Grad 2, frühzeitige Wundbehandlung nach chirurgischen Prinzipien (Exzision, Spülung, Antibiotika, Eiterableitung)	stationäre internistische Versorgung („Fußzentrum“)
Grad 4	begrenzte Vorfuß- oder Fersennekrose	s. Grad 2/3, lokale Exzision infizierten, nekrotischen Gewebes, Spülung, Antibiotika, evtl. Transplantation, evtl. Grenzzonenamputation	stationäre internistische/ chirurgische Versorgung („Fußzentrum“)
Grad 5	Nekrose des Fußes	Versuch der Grenzzonenamputation!	stationäre chirurgische/ internistische Versorgung

D 9.5.2 Screening und Diagnostik

Beispiel 81: Risikostratifizierung beim diabetischen Fußsyndrom

LL14 (SIGN): Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001: S. 30

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und praxisorientierten Darstellung der Risikostratifizierung beim diabetischen Fußsyndrom mit Angabe der jeweiligen Betreuungsebenen.

Patients with diabetes should be assessed annually by a diabetologist, GP, chiropodist, diabetes nurse specialist, or practice nurse with training in diabetes to look for presence of neuropathy, ischemia or deformity.			
Patients should be categorised according to the presence of the following symptoms/signs			
Normal sensation AND good pulses AND no previous ulcer AND no foot deformity AND normal vision	Loss of sensation OR absent pulses (or previous vascular surgery) OR significant visual impairment OR physical disability (e.g. stroke, gross obesity)	Previous ulcer due to neuropathy/ischaemia OR Absent pulses and neuropathy OR Callus with risk factor (neuropathy, absent pulse, foot deformity) OR Previous amputation	Active foot ulceration, painful neuropathy which is difficult to control.
LOW RISK ↓	MODERATE RISK ↓	HIGH RISK ↓	AKTIVE FOOT DISEASE ↓
No specific regular chiropody input needed (except in exceptional circumstances) Patients can undertake their own nail care after appropriate education. Annual foot check	Regular (4-12 weekly) general chiropody input advised. For patients with visual impairment or physical disability, who would otherwise fit into the low risk category, input from trained Foot Care Assistants can be substituted (where available).	Chiropodist with interest and expertise in diabetes either at diabetes unit or in community centre. Chiropodist may want to consider orthotic referral.	Suggest making contact with local specialist diabetes team (hospital based)
In addition, patients with any of the following signs of ischaemia or infection should be considered for emergency referral to the hospital surgical receiving service or diabetic foot clinic, where appropriate:			
	CRITICAL ISCHAEMIA rest or night pain pale/mottled feet dependent rubor ischaemic ulceration gangrene	SEVERE INFECTION abscess cellulitis	

Beispiel 82: Charcot-Fuß

LL07 (FinnMSD). Treatment of the diabetic foot. 2001: S. 5

Ausgewählt, weil die Diagnostik des diabetischen Fußsyndroms ausführlich dargestellt wird.

Charcot´s neuroarthropathy

This condition often involves rapidly progressing fragmentation of the bones, injury of the joints, a predisposition to subluxation and luxation, and can appear in a non-ischaemic foot of a patient with long-standing diabetes.

The first symptoms are oedema, mild pain, raised temperature and sometimes redness of the foot. The x-ray changes are visible in the late stage of the disease. A collapsed arch due to destruction of the TMT joint is typical.

CRP and erythrocyte sedimentation rate are normal; serum alkaline phosphatase may be increased.

The diagnosis can be verified by a bone scan, where an abundant load can be seen, resembling a snowball.

The treatment is 6 - 9 months´ immobilization with a cast and crutches.

For treatment after amputation, see ...

Beispiel 83: Screening des diabetischem Fußsyndroms

LL07 (FinnMSD). Treatment of the diabetic foot. 2001: S. 1

Ausgewählt wegen der umfassenden und praxisorientierten Darstellung von Früherkennungsmaßnahmen beim diabetischen Fußsyndrom.

Screening for foot problems and recognition of patients at risk

The diabetic patient´s feet should be examined once a year. It is particularly important to examine type 2 diabetic patient´s feet and those of type 1 diabetic patients aged 30 years or over, whose disease has lasted over 15 years. The screening examination can be made by a podiatrist or the diabetes nurse, and patient education should be included in the examination.

Patients at risk should be recognized on the basis of the findings and they should be followed up frequently (also by the physician, not by nursing staff only):

Previous ulcers and infections, callus (the risk of an ulcer is increased if there are dark haemorrhagias in the callus), the macerations and bullae of the skin.

Deformities of the feet and toes:

Pes transversoplanus predisposes to a callus or ulcer in the middle of the ball of the foot, hammer toes, hallux valgus, prominent metatarsal bones in the base of the foot.

Decreased sensation of the skin, decreased blood circulation of the feet, previous vascular surgery.

The risk of a foot lesion is also increased by: poor glucose control, retinopathy which threatens eyesight, nephropathy, smoking, poor foot hygiene. The heels of a bedridden diabetic patient should be prevented from developing pressure ulcers by softening and position treatment. The skin should be checked daily.

Examination of a diabetic patient´s feet:

Search for signs of neuropathy: tingling, paraesthesias, cramps, restlessness, lack of sensation, pain and hyperaesthesia are the signs of sensory neuropathy. Disappearance of vibration sense, absence of the Achilles tendon reflexes and decreased sensation are the most easily recognized signs of neuropathy.

The examination of the shoes and their suitability: Are the shoes worn those used on weekdays or shoes that are used only occasionally? Is the shoe big enough (= the length of the foot + 1 - 1.5 mm)? Are there distensions around the first and second toes? In which places has the lining been worn? Are the socks of a suitable size and made of cotton?

Examine the circulation: Are there symptoms of claudication? Cold feet and a thin, gleaming and reddish skin suggest poor arterial blood flow. The femoral arteries should be auscultated and the peripheral arteries should be palpated. A macroangiopathy can be excluded only if peripheral pulses are clearly palpable.

Autonomic neuropathy increases the arteriovenous shunting, which makes the foot feel warm to the hand and the veins full. In spite of a seemingly good blood flow the oxygen supply of the tissues is decreased.

...

D 9.5.3 Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

Beispiel 84: Kontrollintervalle und –inhalte bei Fußproblemen

LL12 (NSW). Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. 1996: S. 18

Ausgewählt, weil prägnant auf die Kontrollintervalle und das interdisziplinäre Management bei den verschiedenen Befunden bei Fußproblemen eingegangen wird.

How often

Every six months or at every visit if 'high risk foot' or significant active foot problem.

What to do:

If 'high risk foot' or significant active foot problems are present:

refer to a podiatrist experienced in the care of diabetic foot problems for regular review; provide or refer for footcare and footwear education; and assess feet at every visit.

If symptomatic Peripheral Vascular Disease is present:

Requires an interdisciplinary approach. Refer to a vascular surgeon and ensure the involvement of an endocrinologist or physician specialising in diabetes care.

If symptomatic neuropathy is present:

Consult with endocrinologist or physician specialising in diabetes care since options are available for the relief of symptoms.

If foot abnormality is present:

Refer to a podiatrist experienced in the care of diabetic foot problems. If ulcer or significant infection is present:

requires urgent care from interdisciplinary team which may include general practitioner, podiatrist, endocrinologist or physician, nurse, surgeon.

D 9.5.4 Therapie und Prävention

Problem

Die Therapie beim diabetischen Fußsyndrom ist ausgesprochen komplex. Sie wird in den Leitlinien und unter Experten kontrovers diskutiert, da sie überwiegend auf empirischen Daten basiert.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die wesentlichen Aspekte im Rahmen der interdisziplinären, strukturierten Versorgung sowie der Prävention des diabetischen Fußsyndroms darstellen. Dabei ist das Vorgehen beim „Risikofuß“, bei Läsionen, bei Infektion und bei Nekrosen sowie die einzuleitende stadiengerechte Therapie explizit aufzuführen,
- die differenzierte Vorgehensweise bei neuro- bzw. angiopathischem Fuß hervorheben,
- auf obsoletere Maßnahmen der Therapie beim diabetischen Fuß eingehen.

Beispiel 85: Management des diabetischen Fußsyndroms gemäß Risikostratifizierung

LL18 (WDAG). Essential diabetes mellitus care guidelines. 2001: S. 66

Ausgewählt, weil das Management des diabetischen Fußsyndroms gemäß der Risikostratifizierung differenziert und übersichtlich dargestellt wird.

Risk Category Defined	Management Guidelines
Low Risk Patients All of the following: Intact protective sensation Pedal pulses present No deformity No prior foot ulcer No amputation	Perform an a annual comprehensive foot exam Assess/recommend appropriate footwear. Provide patient education for preventive self-care. Perform visual foot inspection at provider’s discretion.
High Risk Patients One or more of the following: Loss of protective sensation Absent pedal pulses Foot deformity History of foot ulcer Prior amputation	Perform an annual comprehensive foot exam. Perform visual foot inspection at every visit. Demonstrate preventive self-care of the feet. Refer to specialists and an educator as indicated. (Always refer to a specialist if Charcot foot is suspected). Asses/prescribe appropriate footwear. Certify Medicare patients for therapeutic shoe benefits. Place a “High Risk Feet” sticker on the medical record.

Beispiel 86: Behandlung des unverletzten diabetischen Fußes

LL06 (FkDS). Diabetische Komplikation Fußsyndrom. 2002: S. 14

Ausgewählt wegen der praxisrelevanten, übersichtlichen Darstellung der wesentlichen Aspekte zur Behandlung des unverletzten diabetischen Fußes.

Therapie der Grundkrankheit/Stop der Progredienz: Normnahe Diabeteseinstellung, HbA1c < 6,5 %, Lipidregulation, Blutdruckeinstellung, Insulinierung erwägen, Therapie der Angiopathie, Gefäßtraining, Rekonstruktionen, Meidung Nikotin. Therapie der Neuropathie: Normoglykämie, Meidung Alkohol, Schutz vor Verletzung und Infektion: Medizinische Fußulkusprophylaxe für Diabetiker, keine Metallwerkzeuge (Scheren, Zangen), Sandpapierfeile empfehlen, spezielle Qualifikation erforderlich! Diabetesschuhe: weiche, weite Schuhe ohne Nähte (Schutz vor Druckstellen), Bettungen in Schuttschuhen, Maßschuhe bei zusätzlichen Fehlstellungen (Straßenschuhe sowie Hausschuhe), Schaffung und laufende Förderung eines sog. Fußbewußtseins, Spezielle Fuß-Schulung, Neuropathie führt zu Wahrnehmungsverlust und erfordert erhöhte Aufmerksamkeit. Erhöhte Aufmerksamkeit bei der Grundbetreuung: Selbstwahrnehmung des Patienten, Beachtung und Beobachtung fördern, Regelmäßige Fußinspektion durch den Arzt i.S. einer Fremdkontrolle. Der Charcot-Fuß mit/ohne Hautverletzung erfordert oftmals langdauernde Entlastung (Orthesenschuhe).
--

Beispiel 87: Behandlung der infizierten Fußläsion

LL06 (FkDS). Diabetische Komplikation Fußsyndrom. 2002: S. 16

Ausgewählt wegen der checklistenartigen, übersichtlichen Darstellung der Behandlung von infizierten Fußläsionen.

Behandlung der Fußläsion mit Infektion und Gangrän Die Infektion der Läsion ist die eigentliche Gefahr sowohl für den angiopathischen als auch den neuropathischen diabetischen Fuß. Der infizierte diabetische Fuß stellt stets einen Notfall dar! Therapieplanung: Normnahe Diabeteseinstellung mit Insulin, Infektionsbehandlung, Lokalbehandlung, Revaskularisation nach klinischer Notwendigkeit (bei angiopathischem Fuß), Schmerzbehandlung bei Erfordernis, Thromboseprophylaxe. Rechtzeitige stationäre Einweisung (auf spezialisierte internistische Station).
--

Beispiel 88: Pharmakologische Behandlung des diabetischen Fußes

LL14 (SIGN): Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001: S. 32

Ausgewählt wegen Ausführlichkeit und übersichtlicher Darstellung der Therapie des diabetischen Fußes unter Angabe der Evidenz. Zum topischen Einsatz von Becaplermin liegen keine validen Studien vor, die Kosten (in Deutschland) sind sehr hoch, der Kosten-Nutzen-Effekt ist als gering einzuschätzen.

7.3.1 PHARMACOLOGICAL THERAPY	
One RCT indicated that subcutaneous granulocyte-colony stimulating factor (g-csf) speeds up time for resolution of cellulitis in diabetic foot infections. Growth factors such as topical RGD (arginine glycine aspartic acid) peptide matrix and CT-102 may increase the rate of closure of diabetic foot ulcers. Topical becaplermin increases the rate of closure of diabetic foot ulcers. Evidence level 1+	
A	In non-healing chronic neuropathic ulcers after optimal pressure relief, use of topical RGD peptide, CT-102 or becaplermin should be considered to speed up healing rates.
B	Subcutaneous g-csf should be considered in the treatment of diabetic foot infections.
No single broad spectrum antibiotic regimen was shown to be more effective over another in the treatment of diabetic foot ulcers. Evidence level 1+	
There is no evidence for the optimal duration or route of antibiotic treatment in treatment of diabetic foot ulcers.	
√	Treatment of an infected diabetic foot ulcer should be commenced with a broad spectrum antibiotic regimen in conjunction with appropriate debridement. Subsequent antibiotic regimens may be modified with reference to bacteriology and clinical response.
7.3.2 TISSUE REPLACEMENT THERAPY AND MAGGOTS	
Use of living human tissue replacement therapy shows a consistent increased rate of healing and increased number of completely healed ulcers in patients with diabetes. Evidence level 1+	
B	Treatment of diabetic ulcers using living human tissue replacement should be considered in refractory ulcers provided the patient meets strict exclusion criteria on infection, circulation and ulcer size and depth.
The evidence for maggot therapy is inconclusive, but clinical experience suggests that it is a useful alternative method of debridement.	
...	

>>> siehe Beispiel 123, Seite 160: Schnittstellenproblematik Fußsyndrom

Ausgewählt wegen der schnittstellenübergreifenden und damit praxisrelevanten Darstellung der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms.

>>> siehe Beispiel 136, Seite 174: Leitlinienkurzversion

Ausgewählt, weil das komplexe Management des diabetischen Fußsyndroms übersichtlich dargestellt ist.

D.10 Kontrazeption, präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft

D 10.1 Kontrazeption

Eine ungewollte oder geplante Schwangerschaft einer Patientin mit Typ-1-Diabetes bei schlechter Stoffwechselkontrolle stellt ein erhebliches Risiko für Mutter und Kind dar. Daher sollte eine ausführliche Beratung zur Antikonzeption Bestandteil der Betreuung von jugendlichen aber auch erwachsenen Frauen mit Typ-1-Diabetes mellitus sein.

Problem

In den Leitlinien wird häufig nicht erwähnt, dass die Beratung hierbei soziale, kulturelle und religiöse und somit individualisierte Gegebenheiten berücksichtigen muss. Orale Kontrazeptiva werden teilweise zu unrecht vorenthalten, obwohl ggf. nur die Insulindosis angepasst werden muss. Andererseits werden die zu beachtenden Kontraindikationen für orale Kontrazeptiva hinsichtlich der diabetesspezifischen Folgeerkrankungen (insbesondere hinsichtlich der Gefäßerkrankungen) in den Leitlinien nur selten genannt. Alternative Methoden einschließlich der „morning after pill“ sind oft nicht hinreichend bekannt. In den Leitlinien wird meist nicht darauf eingegangen, welche Verhütungsmethoden bei Patienten mit Diabetes mellitus zu vermeiden sind.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Zeitpunkt und Inhalt der Antikonzeptionsberatung benennen,
- den Einfluss der verschiedenen Methoden der Empfängnisverhütung auf die Stoffwechselführung und entsprechende Therapieanpassungen darlegen,
- benennen, welche kontrazeptiven Maßnahmen bei Patienten mit diabetesspezifischen Erkrankungen zum Einsatz kommen können.

Beispiel 89: Aspekte der Verhütung

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 93 und 94

Ausgewählt wegen der umfassenden Darlegung der bei der Verhütung zu beachtenden Aspekte.

Contraception	
If an unplanned pregnancy in an adolescent girl with diabetes occurs in the setting of poor metabolic control, the risk of congenital malformations, spontaneous abortion, fetal death and macrosomia is greatly increased. When a diabetic girl becomes sexually active she should do so with knowledge of how to avoid an unplanned pregnancy. A planned pregnancy in a person with diabetes in good metabolic control and in good health carries risks which are not substantially greater than those in the general population.	
...	
Oral contraceptives (OCs).	
In the past, OCs were thought to have an adverse effect on metabolic control and lipid profiles and increase the risks of hypertension, cardiovascular and thromboembolic diseases.	
Newer OCs with a lower estrogen dose (<50 µg ethinylestradiol) and alternative progestogens (Table 8) reduce these risks but may be more expensive.	
Young people with diabetes on OCs should be monitored regularly, particularly blood pressure, side effects such as headaches, mood changes, breast changes, genital infections.	
Starting OCs may slightly increase insulin requirements.	
If acne or hirsutism are problems, the use of an OC containing cyproterone acetate may be helpful.	
Progesterone-only OCs may provide insufficient contraception for teenagers with erratic lifestyles.	
In some circumstances if there is the possibility of an unwanted pregnancy it may be beneficial to advise sexually active young people about the availability of the 'morning after' hormone pill.	
Estrogen	Progestogen
Second-generation OCs	
Ethinylestradiol 30 µg	Levonorgestrel 50-150 µg
Ethinylestradiol 30-35 µg	Norethisterone 500-1500 µg
Third-generation OCs	
Ethinylestradiol 30 µg	Desogestrel 150 µg
Ethinylestradiol 30 µg	Gestodene 75 µg
...	

D 10.2 Präkonzeptionelle Beratung und Schwangerschaft

Die Schwangerschaft einer Patientin mit Typ-1-Diabetes stellt ein erhebliches Risiko für Mutter und das Kind dar. Mütterliche Risiken liegen in der Verschlechterung der Stoffwechsellage, der Verschlechterung der Folgeerkrankungen, einer möglichen Eklampsie und einer erhöhten Rate von Entbindungskomplikationen. Bei diabetischen Müttern liegt eine signifikant erhöhte Abortrate vor. Das Kind ist von einer erhöhten perinatalen Mortalität und Morbidität (z. B. Malformationen, Makrosomie), einer labilen Stoffwechselsituation (z. B. Hypoglykämie) sowie einem erhöhten Infektionsrisiko bedroht. Die präkonzeptionelle Beratung erfordert eine Zusammenarbeit mehrerer Disziplinen. Risiken, die sich aus der Stoffwechselführung für das Kind ergeben, müssen gegen das Risiko der Verschlechterung von Folgeerkrankungen abgewogen werden

Problem

Die durch den Diabetes bedingten Risiken einer Schwangerschaft (insbesondere für den Embryo) sind bei den betroffenen Frauen nicht hinreichend bekannt. Sowohl die Tatsache, dass durch eine präkonzeptionelle intensivierete Stoffwechselkontrolle diese Risiken minimiert werden können, als auch die Zielwerte, die während der Schwangerschaft anzustreben sind, sind den behandelnden Ärzten häufig nicht vertraut.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- eine umfassende Darstellung eines Betreuungskonzeptes für diabetische Schwangere enthalten,
- die Risiken für Mutter und Kind und die Prävalenzraten der Komplikationen aufführen,
- die notwendige Intensivierung der Therapie beschreiben und auf die Notwendigkeit eines präkonzeptionellen Beginns hinweisen,
- die Zielwerte für die Nüchtern- und postprandialen Glukosespiegel angeben und HbA1c Grenzwerte während der Schwangerschaft aufführen,
- Angaben zu den notwendigen Versorgungsstrukturen (siehe dazu Kapitel D.17 Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen) und den notwendigen Untersuchungsintervallen machen,
- Angaben zur Risikoabwägung enthalten.

Beispiel 90: Präkonzeptionelle Beratung

LL14 (SIGN): Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001: S. 34

Ausgewählt, weil evidenzverknüpfte Empfehlungen zur Betreuung vor der Schwangerschaft ausführlich dargestellt sind.

8.3 Pre-pregnancy care

Infants whose mothers with diabetes received dedicated multidisciplinary pre-pregnancy care show significantly fewer major congenital malformations (approximating to the rate in non-diabetic women) compared to infants of non-attending mothers. Attendance at a pre-pregnancy clinic is associated with a reduction in the rate of spontaneous abortion and in complications of pregnancy. Infants of mothers attending pre-pregnancy clinics have fewer problems and are kept in special care for shorter periods than infants of non-attending mothers.

Evidence level 2+

The essential components of a pre-pregnancy care programme include review and consideration of the medical (including drug treatment), obstetric and gynaecological history; advice on glycaemic control to optimise HbA1c; and screening for complications.

C Pre-pregnancy care provided by a multidisciplinary team is strongly recommended for women with diabetes.

¶ All healthcare professionals in contact with women with diabetes of child-bearing age should be aware of the importance of pre-pregnancy care and local arrangements for its delivery, and should share this information with the woman.

8.4 Nutritional management

It is good clinical practice to provide dietary advice to women before, during and after pregnancy.

Evidence level 4

D Dietetic advice should be available in all diabetic antenatal clinics, and should encourage diets with high levels of complex carbohydrates, soluble fibre and vitamins, and reduced levels of saturated fats.

Neural tube defects in high risk pregnancies are associated with lower levels of folate. A large study in non-diabetic women has shown that prescription of 4 mg folate supplementation pre- and periconceptually has been shown to confer protection against neural tube defects, particularly in women at high risk.

Evidence level 1++, 2++

B All women with diabetes should be prescribed pre-pregnancy folate supplementation (c. 4 mg), continuing up to 12 weeks gestation.

¶ Folic acid 5 mg tablets are readily available, suitable, and should be provided wherever pre-pregnancy care is delivered.

8.5 Optimisation of glycaemic control

Optimal glucose control before and during pregnancy reduces congenital malformations, stillbirth, neonatal hypoglycaemia, and respiratory distress syndrome. Women should aim to maintain blood glucose as near to the non-diabetic range as possible without excessive risk of hypoglycaemia. This usually means targeting levels between 4 and 7 mmol/l. Diabetes specialist nurses and midwives have an important role in educating women on the need for home blood glucose monitoring (4-6 times a day) and intensive insulin regimens. Intensive basal bolus regimens are commonly used and insulin analogues are increasingly used, although published research on their role and safety in pregnancy is limited. Evidence level 4

D Before and during pregnancy, women with diabetes should aim to have blood glucose between 4 and 7 mmol/l.

Beispiel 91: Schwangerschaft und BZ-Zielwerte

LL04 (DDG). Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. 2003: S. 57

Ausgewählt wegen der Konkretisierung von Aspekten, die bei der Schwangerschaft berücksichtigt werden müssen.

Schwangerschaft

Die Schwangerschaft bei Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1 birgt erhebliche Risiken für Mutter und Kind. In epidemiologischen Studien fanden sich eine ca. 5-fach erhöhte perinatale Mortalität, ca. 8 mal häufiger größere kongenitale Malformationen (MCM), 3 mal häufiger Makrosomien und Aborte, sowie eine 6 mal höhere Sectorate bei Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1 im Vergleich zur allgemeinen Population. Zusätzlich muss mit einer Verschlechterung vorbestehender diabetischer Folgekrankheiten, einem höheren Risiko für Präeklampsie, mit Entbindungskomplikationen und Entwicklungsstörungen der Neugeborenen gerechnet werden [Casson et al., 1997; Hawthorne et al., 1997; Mills et al., 1988]. Durch eine präkonzeptionelle Intervention und intensivierete Betreuung in der Schwangerschaft können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert und an jene stoffwechsellnormaler Schwangerschaften angenähert werden [Suhonen et al., 2000, EK III].

Frauen mit Kinderwunsch oder der Möglichkeit einer spontanen Konzeption sollten daher bereits präkonzeptionell metabolisch wie Schwangere eingestellt sein. Die Einstellung ist generell als intensivierete Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe durchzuführen. Die präkonzeptionelle Einstellung sollte mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden.

Die Zielwerte für Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1 liegen präkonzeptionell und in der Schwangerschaft zur Prävention der o. g. Komplikationen im unteren Normalbereich und sind auch postprandial [Parfitt et al., 1992; Combs et al., 1992] definiert (Tab. 10):

Tabelle 10: Metabolische Zielwerte für Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1 präkonzeptionell und in der Schwangerschaft

HbA1c	Nüchternblutzucker	Postprandial nach Beginn der Mahlzeit	
		1 h	2 h
Bis 6%*	bis 90 mg/dl / bis 5 mmol/l	< 140 mg/dl / < 7,8 mmol/l	<120 mg/dl / < 6,7 mg/dl

*Ausgehend von einer Obergrenze des Normalbereiches von 6,3 %

Diese Zielwerte müssen bei schweren Hypoglykämien oder einer vorbestehenden Retinopathie der Mutter in einer Risikoabwägung für Mutter und Kind nach oben korrigiert werden. Regelmäßige ophthalmologische Kontrollen sind erforderlich.

Bei (prä-)proliferativen, nicht aber bei nichtproliferativen Augenhintergrundsveränderungen muss wegen der Gefahr einer Fundusverschlechterung der Zielbereichskonflikt (Mutter vs. Kind) nach Aufklärung der Schwangeren mit ihr gemeinsam entschieden werden: Möglich wäre eine mäßige Anhebung des Blutglukosezielbereiches bis zum Abschluss einer allfälligen ophthalmologischen Intervention oder der Gravidität [Raychaudhuri et al., 2000].

Betreuung: Ein Arzt, der die Insulintherapie diabetischer Schwangerer betreut, sollte über eine ausreichende Erfahrung verfügen. Diese ist anzunehmen, wenn die Einrichtung/Praxis mindestens 10 Typ 1 diabetische Schwangere pro Jahr betreut [Vaarasmaki et al., 2000].

>>> siehe Beispiel 126, Seite 163: Strukturqualität von Behandlungszentren für schwangere Diabetikerinnen

Ausgewählt, weil u. a. technische Merkmale der Strukturqualität von Behandlungszentren für Schwangere übersichtlich und vollständig dargestellt sind.

D.11 Aspekte der Rehabilitation [14]

Die Voraussetzungen, Zielsetzungen und Methoden der Rehabilitation werden in Deutschland im Sozialgesetzbuch IX definiert. Nach § 2 SGB IX liegt eine Behinderung dann vor, wenn der körperliche, geistige oder seelische Gesundheitszustand eines Menschen mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweicht und daher die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist. So genannte „Teilhabestörungen“, die als Folge von Funktionsbeeinträchtigungen im Kontext chronischer Erkrankungen auftreten, können nach der ICF (International Classification of Functioning Disability and Health) klassifiziert werden.

Die Leistungen zur Teilhabe nach § 4 SGB IX umfassen die Sozialleistungen unabhängig von der Ursache der Behinderung: die Behinderung abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern, Einschränkungen der Erwerbsfähigkeit oder Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu überwinden, zu mindern oder eine Verschlimmerung zu verhüten sowie den vorzeitigen Bezug anderer Sozialleistungen zu vermeiden oder laufende Sozialleistungen zu mindern, die Teilhabe am Arbeitsleben entsprechend den Neigungen und Fähigkeiten dauerhaft zu sichern oder die persönliche Entwicklung ganzheitlich zu fördern und die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft sowie eine möglichst selbständige und selbstbestimmte Lebensführung zu ermöglichen oder zu erleichtern.

Die Kostenträger für Rehabilitationsmaßnahmen sind unter anderem die Krankenkassen, die Bundesanstalt für Arbeit, die gesetzlichen Unfallversicherungen, die Träger der Sozialhilfe und insbesondere die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung, soweit die Behinderung auch zu einer Einschränkung der Erwerbsfähigkeit führt. Nach § 19 SGB IX kann Rehabilitation je nach persönlichen Umständen in ambulanter [15] oder stationärer Form erfolgen. Nach § 26 SGB IX gehören zu den Leistungen der medizinischen Rehabilitation u. a. die ärztliche Behandlung, die Arzneimitteltherapie, die Anwendung von Heilmitteln bzw. physikalischer Therapie, die Psychotherapie sowie die Aktivierung von Selbsthilfepotenzialen und das Training lebenspraktischer Fähigkeiten.

Die medizinische Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung unterliegt einem 1994 eingeführten und bindenden Qualitätssicherungsprogramm des Verbandes Deutscher Rentenversicherungsträger (VDR) mit Erfassung der Strukturqualität, der Prozessqualität der Kliniken, einem Peer-Review-Verfahren sowie einer Patientenbefragung und der Etablierung interner und externer Qualitätszirkel, die in klinikvergleichenden Qualitätsberichten evaluiert werden. [16]

Diabetesspezialisierte Reha-Kliniken der gesetzlichen Rentenversicherung haben sich im Rahmen ihrer Mitgliedschaft im „Arbeitskreis Deutscher Diabeteskliniken“ (ADDK) zusätzlich dessen Prozessstandards unterworfen. [17] Über eine gute Langzeiteffektivität nach stationärer Intervention in Rehabilitationskliniken bei multimorbiden Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes berichtet. [18]

14 Dieses Kapitel basiert teilweise auf den Empfehlungen des Kapitels „Rehabilitation“ des Leitlinien-Clearingberichtes „Depression“. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Leitlinien-Clearingbericht „Depression“. Niebüll: Videel; 2003:130. Schriftenreihe des ÄZQ. Available from: URL: www.leitlinien.de

15 Der Begriff ambulante medizinische Rehabilitation umfasst auch die teilstationäre Rehabilitation.

16 Verband Deutscher Rentenversicherungsträger, Bundesversicherungsanstalt für Angestellte, editors. Report. Qualitätssicherung in der Praxis der medizinischen Rentenversicherung. Frankfurt am Main; 2003.

17 Prozessstandards der diabetologischen Behandlung in den Kliniken der ADDK. Diabetes und Stoffwechsel 1998;17 Suppl 2:1-48.

18 Kissinger Interventionsstudie / The Kid Study I; II; III. Exp Clin Endocrinol Diabetes 1996;104:370-7,378-86,420-30.

Problem

Aspekte der Rehabilitation des Typ-1-Diabetes werden sehr selten in den Leitlinien aufgegriffen. Der Schnittstellenproblematik vor und nach einer Rehabilitationsmaßnahme, wird in den Leitlinien nicht ausreichend Rechnung getragen. Es wird auch nicht darauf verwiesen, dass die Rehabilitation eines Typ-1-Diabetikers häufig aufgrund einer anderen Indikation in unterschiedlichen Fachrehabilitationskliniken erfolgt (z. B. nach Myokardinfarkten, Schlaganfällen oder auch nach Gelenkersatz). Die Leitlinien weisen meist nicht auf eine Nutzung der vorhandenen Ressourcen im Hinblick auf eine kostengünstige Verbesserung der Therapie hin (z. B. durch begleitende Schulung).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- auf die medizinische Rehabilitation und deren spezifischen Strukturen in Deutschland eingehen,
- die Schnittstellen an der Einleitung bzw. zur Nachsorge von Rehabilitationsmaßnahmen definieren,
- Indikationen für die Durchführung von Reha-Maßnahmen nennen und dabei die festgelegten Strukturvorgaben (z. B. durch die Kostenträger) für eine Reha-Einrichtung berücksichtigen.

Beispiel 92: Indikationen zur Rehabilitation

LL06 (FkDS). Diabetes mellitus Typ 1. 2002: S. 12

Ausgewählt wegen der Darstellung von Indikationen zur Einweisung in eine spezialisierte Reha-Einrichtung.

Spezielle Stoffwechselprobleme: Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen
Insulinpumpenbehandlung (CSII) und Intervention bei Problemen unter CSII
Stoffwechsoptimierung nach Ausschöpfung ambulanter Bemühungen in der Schwerpunktpraxis
 Behandlung schwerwiegender Folgeschäden
 diabetischer Fuß neuropathischer Genese (ohne akute Infektion)
 Zustand nach akuter Fußläsion mit Infektion
 Zustand nach (Grenzzonen-)Amputation
Weitere diabetesspezifische Komplikationen oder psychische Probleme, die unter ambulanten Bedingungen nicht beherrschbar sind (Patienten in schwieriger sozialer Situation bzw. mit Non-Compliance)
 Essstörungen bei Diabetes (Anorexie/Bulimie)
 Strukturierte Behandlung und Schulung von Typ-1-Diabetikern nach den *Richtlinien der DDG von 1997*

D.12 Psychosoziale, sozialmedizinische und arbeitsmedizinische Aspekte

Chronisch Kranke leiden in großem Maße an psychosozialen Belastungen. Das gilt in besonderer Weise für Menschen mit Diabetes mellitus, weil ihre Erkrankung mit der Ernährung einen elementar vitalen Bereich betrifft. Diese Belastungen haben nachweisbare Auswirkung auf die Stoffwechselkontrolle. Sozioökonomische Faktoren haben ebenfalls einen nachweisbaren Einfluss auf Selbst-Management und somit auf die Stoffwechsellage. Bei höherem Status sinken die stationären Behandlungstage und damit Folgekosten des Diabetes. Die Beteiligung an Selbsthilfegruppen steigt. Die Beeinflussung durch psychische Erkrankungen wird im Kapitel D 8.6 Psychische Erkrankungen erörtert.

Problem

Leitlinien berücksichtigen häufig nicht die Zusammenhänge zwischen sozialem Status und Qualität der Diabetesversorgung. Bei den primären Versorgern (Hausärzte) bündeln sich die wesentlichen Ressourcen. Das derzeitige Angebot, das auf eine Besserung der psychosozialen Belastung zielt, ist jedoch als unzureichend einzustufen. Die chronische Erkrankung Diabetes mellitus wird häufig somato-zentriert betrachtet. Die Leitlinien fokussieren ebenfalls häufig auf rein metabolische Interventionen und lassen die psychosozialen Aspekte außer Acht (u. a. Armut, Migranten, Berufsausübung, Situation im Kindergarten und in der Schule, während Ferienmaßnahmen oder Reisen). Insbesondere beim Typ-1-Diabetes im Kinder- und Jugendalter können möglicherweise Belastungen auf die Familienangehörigen zukommen, die von den Leitlinien meist nicht als mögliche psychosoziale und damit krankheitsbeeinflussende Konflikte erfasst werden. Auch bzgl. des Arbeitsalltags liegen Auswirkungen des Typ-1-Diabetes (z. B. Selbst-Management, krankheitsbedingtes Verhalten und komplizierende Folgeerkrankungen) vor. Diese Einschränkungen werden in den Leitlinien sehr selten angesprochen bzw. berücksichtigt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die psychosozialen Begleitumstände der Betroffenen explizit berücksichtigen,
- Angaben zum Umgang mit psychosozialen Problemfeldern enthalten:
 - dabei die spezifischen psychosozialen Probleme in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes in Einrichtungen (Hort, Kindergarten, Schule) bzw. der sich daraus ergebenden Probleme von Angehörigen berücksichtigen,
 - den besonderen Problemen von Migranten (Ernährung, Sprache, Krankheitsverständnis) durch spezielle Angebote Rechnung tragen,
 - die Situation am Arbeitsplatz und Beratungsbedarf bei der Berufswahl berücksichtigen,
- wichtige Ressourcen und Unterstützungssysteme für den Patienten bzw. Angehörige beschreiben.

Beispiel 93: Psychosoziale Faktoren

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 6

Ausgewählt wegen der Aufzählung wichtiger psychosozialer Faktoren, die die Therapie beeinflussen können.

Is the Patient Medically, Psychologically, and Socially Stable?**OBJECTIVE**

To stabilize the patient before initiating long-term disease management.

ANNOTATION

Urgent or semiurgent medical conditions, including hypo- or hyperglycemia, must be treated before long-term disease management principles are applied.

The urgency of medical treatment, including the necessity for hospitalization, will depend upon the presence of ketoacidosis, dehydration, hyperosmolarity, infections, etc.

Psychiatric illness and marked socioeconomic hardship (homelessness, absence of support system, unemployment, absence of reliable transportation, etc.) pose significant barriers to diabetic management. If such circumstances are identified, involvement of mental health, social services, and case management professionals may enhance patient compliance with treatment and follow-up.

Stable condition represents the judgment of the provider.

Beispiel 94: Supportsysteme

LL01 (AACE). Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes self-management. 2002: S. 59

Ausgewählt wegen der expliziten Hinweise auf die Supportsysteme für den Patienten.

Patient Knowledge Base and Motivation

The results of objective testing regarding the physiologic aspects and treatment of diabetes mellitus will help the clinical endocrinologist or other physician assess the level of diabetes education to be initiated. Psychologic tests and a subjective evaluation of the patient's psychologic support systems will help predict patient adherence to a system of intensive therapy. These evaluations will help determine which referrals are most necessary and will help establish priorities for educating the patient about diabetes self-management.

1. The following evaluation forms may be used to assess the patient's understanding of the physiologic aspects of diabetes mellitus:

- a. Diabetes Assessment and Teaching Record (see Appendix)
- b. AACE Knowledge Evaluation Forms (see Appendix)

2. The following psychologic tests may be used to evaluate the patient's motivation for participating in a diabetes self-management system:

- a. Michigan Diabetes Research and Training Center Diabetes Care Profile (Available from MDRTC, University of Michigan Medical Center, G1111 Towsley Center, Ann Arbor, MI 48109-0201)
- b. Millon Behavioral Health Inventory (Available to licensed professionals from National Computer Systems, PO Box 1294, Minneapolis, MN 55440)

3. The patient's resources and support systems should be evaluated in the following areas, to help assess the patient's motivation for adherence to intensive diabetes treatment:

- a. Family
- b. Financial (including medical insurance status)
- c. Employment

4. The patient may be reassessed and reevaluated at 6 months to determine the level of knowledge retained after training and education.

Beispiel 95: Einschränkungen der Berufsausübung

LL06 (FkDS). Diabetes mellitus Typ 1. 2002: S. 22

Ausgewählt, weil Angaben zu morbiditätsbedingten Einschränkungen der Berufsausübung gemacht werden.

Autofahren

Insulinbehandelte Diabetiker sind in der Regel nicht in der Lage, den gestellten Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen der Gruppe II gerecht zu werden (u. a. Kraftwagen mit einer zulässigen Gesamtmasse von mehr als 3.500 kg, Kraftwagen zur gewerblichen Personenbeförderung).

Ausnahmen setzen außergewöhnliche Umstände voraus, die in einem ausführlichen Gutachten im Einzelnen zu beschreiben sind. Regelmäßige ärztliche Kontrollen sind dabei erforderlich [Lewrenz und Friedel 1996].

Beispiel 96: Adherence

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 21

Ausgewählt wegen des Hinweises auf die Bedeutung sozialer Faktoren bei der Bewältigung der Krankheit.

Are There Problems with Patient Adherence?

OBJECTIVE

To identify barriers to full adherence to the prescribed treatment regimen.

ANNOTATION

It is appropriate to briefly review adherence to the prescribed nutritional and exercise regimens as well as to review the dosages and timing of administration of medication. If the patient does not achieve his or her target range, the practitioner should look for barriers to patient adherence to regimen. Barriers may include miscommunication, lack of education, lack of understanding, financial or social barriers, psychological barriers and cultural beliefs (e.g., learned helplessness). In addition, the patient may have treatment preferences that are not being addressed. The patient may be considered for case management or referral to a behavioral or a financial counselor, as appropriate.

D.13 Umgang mit Genuss- und Suchtmitteln / Drogen

D 13.1 Allgemeines

Problem

Der Umgang mit Genussmitteln und insbesondere die Notwendigkeit, dass Patienten mit Diabetes mellitus nicht rauchen und den Alkoholgenuss einschränken sollen, wird nicht durchgängig in den Leitlinien betont. Gleiches gilt für den Konsum illegaler Drogen, mit dem insbesondere Jugendliche konfrontiert werden.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- über die Risiken und Gefahren des Konsums legaler und illegaler Drogen bei Diabetes mellitus informieren sowie
- strukturierte Hilfsmittel zur Erfassung des Drogenkonsums enthalten.

D 13.2 Alkohol

Problem

Der Gebrauch von Alkohol ist auch bei Patienten mit Diabetes mellitus verbreitet. Dieser kann die Stoffwechselführung und den Verlauf der Folgeerkrankungen negativ beeinflussen und beinhaltet zusätzlich die Gefahr schwerer Hypoglykämien.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Auswirkungen des übermäßigen Alkoholkonsums sowie dessen therapeutische Beeinflussbarkeit an prominenter Stelle nennen,
- die besonderen Gefahren des Alkoholkonsums unter Insulintherapie nennen,
- praktikable Vorgehensweisen zum Umgang mit Alkohol darstellen.

Beispiel 97: Alkohol

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S56

Ausgewählt wegen Exaktheit und Fortschrittlichkeit der Angaben zum Umgang mit Alkohol.

ALCOHOL AND DIABETES

For persons with diabetes, the same precautions apply regarding the use of alcohol that apply to the general population. Abstention from alcohol should be advised for women during pregnancy and for people with other medical problems such as pancreatitis, advanced neuropathy, severe hypertriglyceridemia, or alcohol abuse. If individuals choose to drink alcohol, no more than two alcohol containing drinks per day for adult men and no more than one drink per day for adult women is recommended. One drink, or alcoholic beverage, is commonly defined as 12 oz of beer, 5 oz of wine, or 1.5 oz of distilled spirits, each of which contains ~ 15 g of alcohol. The cardioprotective effects of alcohol appear not to be determined by the type of alcoholic beverage consumed.

Alcohol can have both hypoglycemic and hyperglycemic effects in people with diabetes. These effects are determined by the amount of alcohol acutely ingested, if consumed with or without food and if use is chronic an excessive. In studies using moderate amounts of alcohol ingested with food in people with type 1 or type 2 diabetes, alcohol had no acute effect on blood glucose or insulin levels. Therefore, alcoholic beverages should be considered an addition to the regular food/meal plan for all people with diabetes, and no food should be omitted.

Heavy or excessive alcohol consumption is a leading avoidable cause of death in the U.S. However, epidemiological evidence in nondiabetic persons suggests that light-to-moderate alcohol ingestion in adults is associated with increased insulin sensitivity and decreased risk of type 2 diabetes, coronary heart disease, and stroke. In adults with diabetes, chronic intake of light-to-moderate amounts (5-15 g/day) was associated with decreased risk for coronary heart disease, presumably due to the concomitant increase in plasma HDL cholesterol. There appears to be a U- or J-shaped relationship of alcohol intake and blood pressure. While light-to-moderate amounts of alcohol do not raise blood pressure, a strong association exists between chronic excessive intake of alcohol (>30-60 g/day) and blood pressure in men and women.

D 13.3 Inhalativer Tabakkonsum

Problem

Inhalativer Tabakkonsum ist bei Patienten mit Diabetes mellitus ein noch höherer Risikofaktor (diabetesbedingter bzw. assoziierter Folge- und Begleiterkrankungen) als bei Nichtdiabetikern. Der Beginn des Rauchens verlagert sich in immer jüngere Altersgruppen.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Rolle und die zahlreichen Konsequenzen des inhalativen Tabakkonsums, sowie
- Schulungsmaßnahmen, die insbesondere die Folgen des inhalativen Tabakkonsums für Kinder und Jugendliche thematisieren, aufzeigen,
- die therapeutische Beeinflussbarkeit des inhalativen Tabakkonsums an prominenter Stelle nennen und
- praktikable Vorgehensweisen zur Aufgabe des inhalativen Tabakkonsums enthalten.

Beispiel 98: Inhalativer Tabakkonsum

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S90

Ausgewählt wegen Übersichtlichkeit und checklistenartigen Charakters der Empfehlungen zum Umgang mit dem inhalativen Tabakkonsum.

Table 1 - Recommendations regarding diabetes and smoking
Assessment of smoking status and history
Systematic documentation of a history of tobacco use must be obtained from all adolescent and adult individuals with diabetes.
Counseling on smoking prevention and cessation
All health care providers should advise individuals with diabetes not to initiate smoking. This advice should be consistently repeated to prevent smoking and other tobacco use among children and adolescents with diabetes under age 21 years.
Among smokers, cessation counselling must be completed as a routine component of diabetes care. Every smoker should be urged to quit in a clear, strong, and personalized manner that describes the added risks of smoking and diabetes.
Every diabetic smoker should be asked if he or she is willing to quit at this time. If no, initiate brief and motivational discussion regarding the need to stop using tobacco, the risks of continued use, and encouragement to quit as well as support when ready. If yes, assess preference for and initiate either minimal, brief, or intensive cessation counselling and offer pharmacological supplements as appropriate.
Effective systems for delivery of smoking cessation
Training of all diabetes health care providers in the Agency for Health Care Policy and research Guidelines regarding smoking should be implemented.
Follow-up procedures designed to assess and promote quitting status must be arranged for all diabetic smokers.

D.14 Selbstkontrolle

Die frühzeitige Schulung der Patienten bzw. der Erziehungsberechtigten zur kompetenten Selbstkontrolle ist im Hinblick auf einen möglichst selbständigen Umgang mit dem Diabetes eine unabdingbare Voraussetzung für eine ausreichende Compliance (siehe auch die Kapitel D.15 Schulung und D.16 Compliancefördernde Maßnahmen).

Problem

Eine zielgruppengerechte Selbstkontrolle des Patienten ist unverzichtbar für eine effektive Langzeitbetreuung (siehe auch Kapitel D 5.3 Therapieindikatoren / Therapiekontrolle (Monitoring)). Die Methoden der Selbstkontrollmessungen sind sehr unterschiedlich. Angaben zur Art und Frequenz der Kontrollen variieren in den Leitlinien. Das Training der verschiedenen Gruppen von Patienten auf ihre jeweilige Methode(n) ist nicht durchgängig präzise beschrieben.

Kinder und Jugendliche weisen neben den altersbedingten unterschiedlichen kognitiven Fähigkeiten große Unterschiede in den Phasen der Persönlichkeitsentwicklung und den psychosozialen Faktoren, insbesondere in der familiären Situation und im Eltern-Kind-Verhältnis auf. All dies kann die Möglichkeiten zur Selbstkontrolle stark beeinflussen. Die notwendige Dokumentation wird oft als Kontrolle aufgefasst und kann zu adversen Reaktionen führen.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Bedeutung der unterschiedlichen Methoden der Selbstkontrollmessungen mit ihren Vor- und Nachteilen (inklusive ökonomischer Konsequenzen / Kosten und Nutzen) beschreiben und bewerten,
- altersbedingte unterschiedliche bzw. altersgerechte Möglichkeiten der Selbstkontrolle und der Dokumentation aufzeigen,
- Hinweise auf die Notwendigkeit der frühen Einbindung von Kindern und ihren Eltern in die Selbstkontrolle enthalten,
- die Beratungskompetenz unter Angaben zur Struktur- und Prozessqualität der schulenden Einrichtung definieren und ein entsprechendes Betreuungskonzept vorhalten,
- genaue Angaben zu externen Bedingungen (z. B. Luftfeuchtigkeit, Temperatur), zu den ggf. eingesetzten Messgeräten und zum praktischen Vorgehen beschreiben.

Beispiel 99: Selbstkontrolle

LL05 (EDPG). Guidelines for diabetes care: A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. 1998: S. 12

Ausgewählt wegen des checklistenartigen Charakters, der Exaktheit und präziser Handlungsanweisungen zur Selbstkontrolle.

Use and assessment of selfmonitoring

Advise use of self-monitoring for: insulin dose self-adjustment; education on effects of lifestyle on blood glucose; coping with illness and new situations; hypoglycaemia management and avoidance

Assess ability to use self-monitored information as part of routine care

Assess skills yearly or if self-monitoring problems

Check meters yearly or if self-monitoring problems

Evaluate reliability of self-test results (if indicated) by: assessment of self-test technique, comparison with acute results obtained at consultation, review of the quality of self-test record diaries.

Unreliable records suggest a failure of patient education by the diabetes health-care team.

Beispiel 100: Praxisnahe Darstellung der Blutzuckerselbstmessung

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S106

Ausgewählt wegen der detaillierten und praxisnahen Darstellung der Blutzuckerselbstmessung.

BLOOD GLUCOSE TESTING BY PATIENTS

Within only a few years, self-monitoring of blood glucose (SMBG) by patients has revolutionized management of diabetes. Using SMBG, patients with diabetes can work to achieve and maintain specific glycemic goals. Given the results of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) and other studies, there is broad consensus on the health benefits of normal or near-normal blood glucose levels and on the importance, especially in insulin-treated patients, of SMBG in treatment efforts designed to achieve such glycemic goals.

The subject of SMBG has been addressed extensively by two American Diabetes Association Consensus Conferences, which provide a comprehensive review of the subject.

Recommendations

1. Based principally on the DCCT results, it is recommended that most individuals with diabetes should attempt to achieve and maintain blood glucose levels as close to normal as is safely possible. Because most patients with type 1 diabetes can achieve this goal only by using SMBG, all treatment programs should encourage SMBG for routine daily monitoring. Daily SMBG is especially important for patients treated with insulin or sulfonylureas to monitor for and prevent asymptomatic hypoglycemia. Frequency and timing of glucose monitoring should be dictated by the needs and goals of the individual patient, but for most patients with type 1 diabetes, SMBG is recommended three or more times daily. The optimal frequency of SMBG for patients with type 2 diabetes is not known, but should be sufficient to facilitate reaching glucose goals. When adding to or modifying therapy, type 1 and type 2 diabetic patients should test more often than usual. The role of SMBG in stable diet-treated patients with type 2 diabetes is not known.

2. SMBG is recommended for all insulin-treated patients with diabetes. SMBG may be desirable in patients treated with sulfonylureas or other insulin secretagogues and in all patients not achieving glycemic goals. Data indicate that only a minority of patients perform SMBG. Efforts should be made to substantially increase appropriate use of SMBG. Barriers to increasing use of SMBG include cost of testing, inadequate understanding by both health care providers and patients about the health benefits and proper use of SMBG results, patient psychological and physical discomfort associated with finger-prick blood sampling, and inconvenience of testing in terms of time requirements, physical setting, and complexity of the technique.

Given the importance of SMBG to diabetes care, government, third-party payers, and others should strive to make the procedure readily accessible and affordable for all patients who require it. Thus, SMBG should be an important component of any health care benefits package.

3. Because the accuracy of SMBG is instrument and user dependent, it is important for health care providers to evaluate each patient's monitoring technique, both initially and at regular intervals thereafter. Use of calibration and control solutions on a regular basis by patients helps ensure accuracy of results. In addition, because laboratory methods measure plasma glucose, many blood glucose monitors approved for home use and some test strips now calibrate blood glucose readings to plasma values. Plasma glucose values are 10–15% higher than whole blood glucose values, and it is crucial that people with diabetes know whether their monitor and strips provide whole blood or plasma results.

4. Optimal use of SMBG requires proper interpretation of the data. Patients should be taught how to use the data to adjust MNT, exercise, or pharmacological therapy to achieve specific glycemic goals. Health professionals should evaluate at regular intervals the patient's ability to use SMBG data to guide treatment. Although a number of SMBG methods store test results and with a computer interface can provide sophisticated analyses of blood glucose data, it is not known whether use of these data management systems yields better glucose control than patient review of results recorded in a logbook.

Beispiel 101: Qualitätskontrollen der Blutglukoseselbstmessung

LL03 (CDA). 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. 1998: S. S11 und S12

Ausgewählt, weil mögliche Nachteile fehlerhafter Selbstmessungen durch regelmäßige Parallelmessungen ausgeschlossen werden können und wegen Nennung des Evidenzgrades.

Monitoring blood glucose control

...

Optimal use of blood glucose self-monitoring requires a periodic (at least annually) verification of accuracy. The level measured in capillary blood using a meter should differ by less than 15 % from a simultaneous laboratory measurement of a fasting venous blood sample.

...

Recommendations

...

To ensure optimal self-monitoring of blood glucose level, the person with diabetes must be educated on the use of the glucose meter [Grade A, Level 1], interpretation of the results and (where possible) how to modify treatment according to blood glucose levels. [Grade D, Level 5]

Beispiel 102: Relevanz der Selbstkontrolle

LL03 (CDA). 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. 1998: S. S14

Ausgewählt, weil die Relevanz von Blutzuckerselbstkontrollen dargelegt wird.

Physical activity and exercise

Systematic self-monitoring of glucose level before, during and *especially* for many hours after exercise is, therefore, important for establishing the patient's response to exercise and guiding the appropriate management of exercise.

Beispiel 103: Akzeptanzprobleme in der Selbstkontrolle bei Kindern und Jugendlichen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 34

Ausgewählt, da bei der Festlegung von Intervallen zur Blutzuckerselbstmessung die altersentsprechend verminderte Akzeptanz von Kindern und Jugendlichen berücksichtigt wird.

Monitoring of BG

In most diabetes centers it is recognized that self-monitoring of blood glucose (SMBG) is an essential tool in the management of childhood and adolescent diabetes ...

...

The number and regularity of SMBG should be individualized depending on availability of equipment, acceptance by the young person, the type of insulin regimen.

Beispiel 104: Uringlukosebestimmung

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 35

Ausgewählt, da die Vorteile der Uringlukosebestimmung als ein Verfahren der Selbstkontrolle benannt werden.

Monitoring of urine glucose

It is recognized that in many countries urine glucose monitoring is the only monitoring method available and that it provides useful but different information from SMBG, reflects glycemic levels over the preceding several hours, is related to the renal threshold for glucose, which in children is approximately 9–10 mmol/l, can be less traumatic than SMBG for some children.

D.15 Schulung

D 15.1 Patientenschulung

Die „Patientenschulung“ als obligater Bestandteil in der Therapie von chronisch Kranken beinhaltet die unterschiedlichsten Vorgehensweisen. Schulungsmaßnahmen verbessern die Compliance (siehe auch Kapitel D.16 Compliancefördernde Maßnahmen).

Problem

Eine Definition der Verantwortlichkeiten und Pflichten von Arzt und Patient ist erforderlich, um Langzeiterfolge sicherzustellen. Derzeit werden die unterschiedlichsten „Patientenschulungen“ nur in geringem Umfang ausreichend evaluiert. Verschiedene Institutionen mit unterschiedlichster Beratungskompetenz führen derzeit „Patientenschulungen“ durch. Nicht immer ist klar, wer der Kostenträger für Schulungen im ambulanten Bereich ist. In der pädiatrischen Diabetologie ist die ansonsten häufig praktizierte Trennung der Schulung von Patienten und der von Angehörigen nicht sinnvoll. Insbesondere Jugendliche zeigen eine ausgeprägte Tendenz zur Non-compliance. Hierunter fallen nicht allein die Blutentnahmen, die im Rahmen eines zuverlässigen Monitorings (Blutzuckermessungen, HbA1c) der Therapie erforderlich sind, sondern auch die Verweigerung der Insulinsubstitution. Auch der Alkohol- bzw. Drogenkonsum ist ein besonderes Problem dieser Altersgruppe (siehe auch Kapitel D.13 Umgang mit Genuss- und Suchtmitteln / Drogen). In den Leitlinien wird nicht immer auf die Anpassung der Schulungsinhalte auf die entwicklungsabhängig spezielle Compliance-Problematik eingegangen. Dem Aspekt der modernen patienten-orientierten Diätetik wird sich in den Leitlinien in unterschiedlichem Umfang gewidmet.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- beschreiben, über welche Eckdaten des Diabetes mellitus und seiner verschiedenen Therapiestrategien der Patient Kompetenz erwerben sollte,
- dabei insbesondere Möglichkeiten aufzeigen, wie mit altersgerechten Schulungsmaßnahmen die Compliance der Heranwachsenden verbessert werden kann und insbesondere den Einfluss von Alkohol und anderen Drogen auf die Stoffwechselsituation als Schulungsinhalt aufnehmen,
- bei Schulungen die Notwendigkeiten und Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen bzw. ihren Eltern berücksichtigen,
- didaktische Methoden, Dauer, Anzahl der Unterrichtseinheiten und ggf. der Wiederholungen der Patientenschulungen benennen,
- beschreiben, welche strukturierten Schulungsinterventionen (inklusive der Schulungsinhalte und -formen) mit welchem Ergebnis (und welchen Kosten und welchem Nutzen) evaluiert wurden (strukturierte Evaluation bedeutet in diesem Zusammenhang eine pädagogische Vorgehensweise (Curriculum, operationalisierte Lernziele) und ein strukturiertes medizinisches Vorgehen, das zielgruppengerecht und therapiezielorientiert erfolgt),

- die jeweiligen Verantwortlichkeiten und Pflichten in der Arzt-Patient-Gemeinschaft klar benennen,
- bei wiederholtem Auftreten von Komplikationen (z. B. Hypoglykämien) auf Schulungsbedarf hinweisen,
- qualitative und logistische Anforderungen an Versorgungsstrukturen, unter Nutzung der spezifischen Ressourcen des Gesundheitssystems, festlegen,
- darauf hinweisen, wenn die Kostenträgerschaft für eine Schulungsmaßnahme nicht geklärt ist.

Beispiel 105: Inhalte der Patientenschulung

LL01 (AAACE). Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AAACE system of intensive diabetes self-management. 2002: S. 60

Ausgewählt wegen der beispielhaft übersichtlichen und ausführlichen Darstellung von Inhalten der Patientenschulung.

<p>Diabetes Self-Management System</p> <p>Patient empowerment is vital to a system of intensive diabetes therapy. For a successful system, the patient must understand and learn to manage the diabetes and its treatment. Traditional patient education is just one aspect of diabetes intensive self-management. In addition, the patient with diabetes must be taught to assume responsibility for the self-monitoring and problem solving that are critical to the successful implementation of a system of intensive diabetes therapy. Although this educational process is initiated during Phase I, the information is so vital and the material is so extensive that the educational process should be continued during all phases of treatment. Because each participating patient will have different educational needs, the members of the health-care team must individualize the program. The results of the initial patient assessment will help health-care team members establish a system of priorities for scheduling each topic to be covered. A series of ongoing patient assessments, undertaken during all subsequent phases of treatment, will help health-care team members revise these priorities as needed to ensure that the individual needs of each patient are being met and to facilitate patient adherence.</p> <p>Topics to be addressed during the overall course of treatment of the patient with diabetes may be divided into the following categories:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pathophysiologic features of diabetes 2. Rationale for the intensive treatment of diabetes mellitus <ol style="list-style-type: none"> a. Potential complications associated with diabetes b. Relationship between control and complications 3. Self-monitoring of blood glucose <ol style="list-style-type: none"> a. Use of a blood glucose self-monitor b. Schedule for use (minimum of twice daily) c. Instructions for record keeping 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Medication <ol style="list-style-type: none"> a. Description b. Dosing instructions c. Dosage adjustment algorithms d. Suggestions for record keeping 5. Nutrition <ol style="list-style-type: none"> a. Importance b. Prescribed meal plan c. Dealing with nutrition-related fluctuations in blood glucose levels d. Suggestions for record keeping 6. Exercise <ol style="list-style-type: none"> a. Importance b. Prescribed exercise plan c. Dealing with activity-related fluctuations in blood glucose levels d. Suggestions for record keeping 7. Recognizing and managing potentially dangerous complications <ol style="list-style-type: none"> a. Hypoglycemia b. Diabetic ketoacidosis c. Hypoglycemia unawareness d. Infection e. Vascular disease 8. Instructions for special situations <ol style="list-style-type: none"> a. Sick day rules b. Travel instructions c. Use of glucagon 9. Preventive care <ol style="list-style-type: none"> a. Foot care b. Skin care 10. Psychologic aspects <ol style="list-style-type: none"> a. Effect on relationships and family dynamics b. Effect on self-image c. Importance of support d. Denial 11. Instructions for family members
--	--

Beispiel 106: Mikrovaskuläre Komplikationen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 95

Ausgewählt, weil die Notwendigkeit der Einbindung von möglichen mikrovaskulären Komplikationen in Schulungsinhalte dargelegt wird.

Microvascular complications

Children and adolescents with diabetes are at risk from progressive microvascular damage. Early vascular changes are subclinical but can be detected by sensitive testing methods. The prepubertal phase of diabetes contributes to the risk of vascular damage. Puberty accelerates the progression of microvascular complications. Improvements in glycemic control reduce the risk of retinopathy, nephropathy and neuropathy.

Risk factors for the development of microvascular complications:

Younger age at onset. Longer duration of diabetes. Poor glycemic control. Family history of diabetes complications. Higher blood pressure (not necessarily to hypertensive levels). Smoking. Abnormal lipid levels.

Recommendation:

Awareness in families, children and adolescents of potential long-term complications is a fundamental part of diabetes education. Such information should be provided to children at a rate appropriate to their level of understanding and maturity.

Positive encouragement should be provided to emphasize that:

from the onset of diabetes the aim is to achieve the best possible metabolic control to reduce the risk of blood vessel complications, any level of sustained improvement in glycemic control reduces the risk of microvascular complications, the DCCT found that for every 10% improvement in HbA1c (e.g. 8 vs. 7.2%) there is a 44% reduction of risk.

There is no HbA1c threshold below which diabetes complications will not occur.

Beispiel 107: Elemente der Insulintherapie

LL07 (FinnMSD). Insulin treatment of type 1 diabetes. 2002: S. 1ff

Ausgewählt wegen eingehender Darstellung essenzieller Elemente der Insulintherapie.

Basic rules
...
Cornerstones of insulin therapy
...
Principles of insulin therapy
...
Assessing the need for insulin
...
Injection techniques
Raise a skin fold to ensure subcutaneous (and NOT intramuscular) injection. Avoid hardened areas on the skin. Do not change the injection site irregularly. Do not inject in the arm. Inject short-acting insulin under abdominal skin 20 - 30 minutes before the meal, and insulin analogue just before the meal or immediately after it.
...
Methods of insulin administration
Principles
...
Twice or thrice daily therapy
...
Multiple injection therapy
Multiple injection therapy is the best method of insulin administration. Short-acting insulin is injected 3 times before meals, and long-acting insulin is taken in two doses before bedtime and in the morning (2/3 of the dose in the morning).
A small amount of short-acting insulin is often added into the morning and night dose of long-acting insulin. If an evening meal is the habit, the blood glucose is often high during the first half of the night. At first, a mixture of two insulins can be used, later a ready-made mixture is often more convenient.
The interval between injections of short-acting insulin should not exceed 5 - 6 hours. Even if a meal is neglected, a small amount of insulin is still indicated.
Insulin pump
Continuous subcutaneous infusion of insulin with portable pump is effective in achieving good outcomes in type 1 diabetic patients but the effect is comparable to intensive schedules with multiple injections. The risk of ketoacidosis is moderately increased in insulin pump therapy; blood glucose monitoring during hyperglycaemia and infections is important as also when the pump fails to function normally.

Beispiel 108: Probleme der Insulin-Injektionstechnik

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 44 und 45

Ausgewählt wegen der prägnanten Erläuterung wichtiger Problemareale der Insulin-Injektionstechnik.

Problems with injections

Local hypersensitivity reactions to insulin injections are uncommon but when they do occur, formal identification of the insulin (or more rarely preservative) responsible may be possible with help from the manufacturer, or a trial of an alternative insulin preparation may solve the problem.

Lipohypertrophy with the accumulation of fat and fibrous tissue in lumps underneath the skin is common in children.

Lipoatrophy is now uncommon since the introduction of highly purified insulins.

Painful injections are a common problem in children. Check angle and depth of injection to ensure injections are not being given IM.

Leakage of insulin is common and cannot be avoided. Encourage slower withdrawal of the needle from the skin, stretching of the skin after the needle is withdrawn, or pressure with a clean finger over the injection site.

Bruising and bleeding are more common after IM injection or tight squeezing of the skin

Bubbles in insulin should be removed whenever possible. If the bubble is not big enough to alter the dose of insulin it should not cause problems.

Insulin absorption

Insulin activity profiles show substantial variability both day to day in the same individuals and between individuals, particularly children.

The onset, peak effect and duration of action depend upon many factors which significantly affect the speed and consistency of absorption.

Young people and care providers should be aware of the following factors which influence insulin absorption.

Age (young children, less SC fat >> faster absorption).

Fat mass (large SC fat thickness, lipohypertrophy >> slower absorption).

Dose of injection (small dose >> faster absorption).

Site and depth of injection (abdomen faster than buttock; buttock faster than leg; superficial injection >> slower absorption).

Exercise (leg injection, leg exercise >> faster absorption).

Insulin concentration, type and formulation (lower concentration >> faster absorption).

Ambient and body temperature (higher temperatures >> faster absorption).

Faster absorption results in shorter duration of action

Beispiel 109: Altersadjustierte Schulungsmaßnahmen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 26

Ausgewählt wegen Nennung von Schulungsmaßnahmen, die dem Entwicklungsalter angepasst sind.

Education and age group

Infants and toddlers:

Acknowledging the total dependence on parents and care providers for injections, food and monitoring. Advising on unpredictable erratic eating and activity levels. Recognizing that hypoglycemia is more common and may be more severe. Education on prevention, recognition and management is a priority.

School age children:

Learning to help with and developing skills in injections and monitoring. Recognizing hypoglycemic symptoms and understanding self-management. Adapting diabetes to school programs, school meals, exercise and sport. Advising parents on the gradual development of the child's independence and progressive hand-over of responsibility.

Adolescents:

Promoting independent, responsible self-management appropriate to the level of maturity and understanding. Discussing emotional and peer group conflicts. Teaching strategies for dealing with dietary indiscretions, illness, hypoglycemia, sports, etc. Negotiating targets, goals and priorities and ensuring that the tasks taken on by the adolescent are understood and accepted. Developing strategies to manage transition to adult services. Knowledge about diabetes does not necessarily correlate with good metabolic control. Successful education not only instills knowledge, it must also empower and motivate the young person to use knowledge and practical skills in problem-solving and self-management.

Beispiel 110: Materialien für eine altersgerechte Schulung

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 27

Ausgewählt wegen der Auflistung der notwendigen Materialien für eine altersgerechte Schulung.

Mode of education and resources

Methods of delivering education and the use of educational resources will depend on local experience and facilities. Education will be dominated initially by individual teaching, and in most countries, backed up by written guidelines, booklets and other media which should be appropriate to the child's age.

Written materials for parents should use appropriate language and a style that is easily comprehensible (it is suggested that this should be at the level of a popular local or 'tabloid' newspaper).

When available, videos, computer games, etc, might be used, all of which should be coordinated through the pediatric diabetes care team.

Other methods of delivering education might include group teaching sessions with young people and/or parents and/or other care providers, role plays, television, radio or tape learning, friendship or school groups, organized diabetes association meetings, and in particular an opportunity to participate in holiday or camping experiences.

Beispiel 111: Verhaltensweisen in außergewöhnlichen Situationen

LL06 (FkDS). Diabetes mellitus Typ 1. 2002: S. 21 ff

Ausgewählt, weil Verhaltensweisen in außergewöhnlichen Situationen prägnant dargestellt werden (Evidenzverknüpfung fehlt).

Reisen in andere Zeitzonen >> Häufigere BG-Kontrollen erforderlich!	
Flüge von Ost nach West (z. B. Europa - USA):	Flüge von West nach Ost (z. B. Europa - Asien oder Rückflug USA - Europa):
Prinzipielle Zeitverlängerung, deshalb:	Prinzipielle Zeitverkürzung, deshalb:
normales Spritzen morgens, dann Normal- oder Analog-Insulin zu jeder Mahlzeit im Flugzeug entsprechend KHE-Gehalt, nach Ankunft sofortige Anpassung der Insulinierung entsprechend der aktuellen Tageszeit.	Reduktion des Basalinsulins um 30 % vor Abflug, Normal- oder Analog-Insulin entsprechend KHE bei Mahlzeiten während des Fluges, vor der Nacht an Bord erneut Reduktion des Basal-Insulins um 30 %.
Cave: In vielen Ländern gibt es nur noch U 100 Insulin (100 Einheiten/ml) wie in Pen-Ampullen! Extremtemperaturen in den Reiseländern (Arktis, Tropenaufenthalte) müssen für die Lagerung des mitzunehmenden Insulinvorrates berücksichtigt werden (Lagerungstemperatur 2 - 8 °C). Einmal eingefrorenes Insulin ist in seiner Wirksamkeit nicht abschätzbar und sollte nicht verwandt werden. In Gebrauch befindliches Insulin kann bei Zimmertemperatur bis zu 4 Wochen aufbewahrt werden. Im Handgepäck sollte immer BG-Messgerät und Insulinvorrat mitgeführt werden.	

Beispiel 112: Schulungen für Kindergruppen

LL08 (ISPAD). ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. 2000: S. 27

Ausgewählt wegen der umfassenden Darstellung der strukturellen Anforderungen und Ziele von Gruppenschulungen für Kinder während der Ferien.

<p>Educational holidays and camps</p> <p>For many years organized specialized camps and educational activity holidays for young people with diabetes have been an important feature of diabetes care in many parts of the world. Originally camps were introduced to help children from underprivileged families, but are of proven short-term benefit to children and adolescents of all backgrounds in terms of improving self-management skills, bolstering self-confidence and enhancing independence. It has not been possible to measure the longer term benefits of camps.</p> <p>Primary aims: To provide an enjoyable holiday for children with diabetes in a safe environment. To engage young people in a variety of interesting and exciting supervised activities to demonstrate their compatibility with diabetes.</p> <p>Secondary benefits: Experiential learning of social and practical skills. Gaining self-confidence and independence; feeling less isolated. Learning better self-management of diabetes. Sharing experiences with other young people outside the home environment. Respite for the parents. Educational value for the organizers and leaders.</p> <p>Organization and planning: Diabetes holidays are organized in many different ways and with differing objectives, from predominantly educational, to sports-orientated (e.g. water sports, skiing, specialized sports), dietetic groups, skills training (e.g. pottery, sewing, painting) and many other models. Camps may be specific for different age groups; their client group may be local, regional, national or international; they may be family weekend groups of high educational value for newly diagnosed young children; or they may be leadership outward bound holidays for adolescents.</p> <p>All group holidays must have the security of meticulous and safe planning, written guidelines, led by expert and experienced personnel with careful documentation not only of the young person’s diabetic management (e.g. reduction of insulin and increased carbohydrate for days of high activity and the importance of BG monitoring) but also of any unexpected organizational problems. At the end of the camp, careful communication with parents and local medical personnel will help to highlight the successes and failures of the holiday so that the young person with diabetes can gain optimal benefit from the camping experience.</p>
--

Beispiel 113: Verantwortlichkeiten von Patienten und Arztes

LL01 (AAACE). Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AAACE system of intensive diabetes self-management. 2002: S. 56

Ausgewählt wegen der detaillierten Zuordnung von Verantwortungsbereichen für Patient und Arzt mit Anforderungen an die Dokumentation.

Summary of Patient and Physician Responsibilities in Intensive Diabetes Self-Management System	
Patient responsibilities	Physician responsibilities
Monitoring of blood glucose	Adherence to the system of intensive self-management of diabetes
Exercise program	Measurement of outcomes
Adherence to dietary guidelines	Determination of patient satisfaction
Blood pressure monitoring	Maintenance of communication with team
Smoking cessation	Development of evaluation programs include safety in taking medication and identification of patient misconceptions
Consistent use of aspirin	Listening to patient concerns
Overcoming psychologic and other barriers	Establishing and maintaining follow-up schedule
Healthy expression of feelings	Documentation of patient care
Foot and eye care	Supervision of the patient's diabetes education
Understanding "targets" for control of blood glucose and blood pressure	Encouragement of patient in use of preventive measures and risk reduction
Communication with physician and diabetes care team	Supervision of proper foot care procedures
Keeping appointments	
Record keeping	
Adherence to medication regimen	
Evaluation of physician and diabetes care team	
Treating and modifying "targets" in collaboration with physician	
Knowledge of personal glycosylated hemoglobin value and its meaning	

Beispiel 114: Überprüfung der Lernziele

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 119

Ausgewählt wegen der ausführlichen Darstellung der Lernziele und der detaillierten Evaluation mit konsekutiver Repetition bei Mängeln.

Appendix M5. Questionnaire on Patient's Knowledge and Compliance		
Treatment Goals	Question	Response Accurate?
Nutrition & Meal Planning	What times of the day you eat your meals and snacks? What is the relationship of your meals to when you take your medication?	
	When should you eat in relationship to the time when you take insulin/medication?	
	Which food affects your blood sugar the most – chicken breast, salad, or a potato?	
Goal Setting	Do you remember your target goals? (HbA1c, LDL, weight, exercise, blood sugar, blood pressure)	
	What are your target goals (HbA1c, LDL, weight, exercise, blood sugar, blood pressure)	
Home Monitoring	When do you test your blood sugar?	
	What are your blood sugar results and how do you use them to manage your diabetes?	
	How often do you look at your feet?	
	When would you contact a health care provider when you have a foot problem?	
	What are the symptoms of foot disease and when would you contact your provider?	
Exercise	What effect does exercise have on your blood sugar?	
Medication	What diabetes medicine do you take and how often?	
	Do you take your diabetic medication when you are sick and unable to keep food down?	
Acute Complications	Do you know what to do when your sugars are too low, too high, and when to call your provider?	
Psychosocial	Are there any problems in your life that make it difficult for you to take care of your diabetes?	
	Are you overwhelmed by your diabetes?	
	Do you worry about developing complications of diabetes?	
Preventive Screening	Do you know why you have to have periodic eye examinations?	
	Have you scheduled your annual eye and foot examinations?	
Treatment Adherence	Is there anything that has been recommended that you do for your diabetes that you think you will have difficulty with, or will be unable to do?	
	What part of diabetes treatment do you have difficulty with?	
Lifestyle	How do alcohol and cigarettes affect your diabetes?	
	Do you want to get pregnant – either now or in the near future?	
	If you are sexually active, what contraception methods are you using?	
	Have there been any major changes in your life (family crisis, job loss)?	

Beispiel 115: Evidenzen für Schulungsprogramme

LL04 (DDG). Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. 2003: S. 51

Ausgewählt wegen der Hinterlegung der Evidenzen für Schulungsprogramme.

Strukturierte Therapieprogramme

Vielfache Schulungsprogramme wurden, beginnend mit der Glucograf-Methode [Bernstein, 1981, EK IV], vorgeschlagen. In Deutschland entwickelte die Düsseldorfer Gruppe aufbauend auf dem Genfer Schulungsprogramm ein strukturiertes Therapie- und Schulungsprogramm für Typ 1 Diabetes (DTEP). Das Protokoll ist sicher und senkt den HbA1c-Wert, die Zahl der schweren Hypoglykämien, der Krankenhauseinweisungen und –aufenthaltsdauer sowie der Arbeitsunfähigkeitstage [Bott et al., 1994, EK IIa; Bott et al., 1997, EK IIB; Bott et al., 1998; Mühlhauser et al., 1983, EK Ib; Mühlhauser et al., 1986, EK IIB; Mühlhauser et al., 1987, EK IIa; Starostina et al., 1994, EK IIa]. Das Programm wurde erfolgreich in Kliniken eingeführt [Jörgens et al., 1993, EK III; Schiel et al., 1997, EK IIa] und mehrfach im Routinebetrieb evaluiert [Müller et al., 1999; Müller et al., 2000, EK IIB]. Im Gegensatz dazu zeigte die DCCT-Studie, die keine einheitlich strukturierte Patientenausbildung anbot, daß mit einer zunehmenden Absenkung des HbA1c die Anzahl der schweren Hypoglykämien zunimmt [DCCT, 1993, EK Ib]. Zur Sicherstellung der erforderlichen Therapiequalität zertifiziert die Deutsche Diabetes-Gesellschaft neben diabetologischen Einrichtungen, die ihre Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität offen legen und die die Qualitätsrichtlinien für die Behandlung von Typ 1 Diabetikern erfüllen, auch strukturierte Therapie- und Schulungsprogramme („Diabetologie Informationen“) [Deutsche Diabetes-Gesellschaft, 1997, EK IV;].

Beispiel 116: Evaluation von Schulungen

LL01 (AAACE). Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AAACE system of intensive diabetes self-management. 2002: S. 61

Ausgewählt wegen der ausführlichen Angaben zur Evaluation der Schulungsfähigkeit und des Schulungserfolges.

Patient Knowledge Base and Self-Management Skills

To assess the patient's current level of understanding of the pathophysiologic features of diabetes mellitus and the rationale for self-management and to determine the current level of self-management skills, follow-up objective and psychologic tests should be administered. In addition, the patient's support systems should be re-evaluated.

The following evaluation forms may be used to assess the patient's current understanding of the physiologic aspects of diabetes mellitus:

Diabetes Assessment and Teaching Record (see Appendix)

AAACE Knowledge Evaluation Forms (see Appendix)

The following psychologic test may be used to evaluate the patient's motivation for participating in a diabetes self-management system:

Michigan Diabetes Research and Training Center Diabetes Care Profile (Available from MDRTC, University of Michigan Medical Center, G1111 Towsley Center, Ann Arbor, MI 48109-0201)

Millon Behavioral Health Inventory (Available to licensed professionals from National Computer Systems, PO Box 1294, Minneapolis, MN 55440)

The patient's resources and support systems should be reevaluated in the following areas:

Family

Financial (including medical insurance status)

Employment

Depending on the results of the interim assessment, the physician may reinstitute intensive education in the deficient areas or refer the patient to one or more members of the health-care team.

D 15.2 Schulung Angehöriger

Problem

Das Verhalten der Angehörigen beeinflusst in vielen Fällen die Therapiequalität, wobei Fehlverhalten häufig durch fehlendes Wissen und fehlende Fertigkeiten bedingt ist. Dies ist besonders bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen sowie bei älteren Patienten zu beachten.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- beschreiben, welche Inhalte und Fertigkeiten Angehörigen und Betreuern vermittelt werden sollen.

Beispiel 117: Schulung Angehöriger

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S46

Ausgewählt, weil die Notwendigkeit, die Familie des Betroffenen in ein Betreuungskonzept zu integrieren, verdeutlicht wird.

II. Children and adolescents

Approximately three-quarters of all newly diagnosed cases of type 1 diabetes occur in individuals younger than 18 years of age. Care of this group requires integration of diabetes management with the complicated physical and emotional growth needs of children, adolescents, and their families. Diabetes care for children of this age-group should be provided by a team that can deal with these special medical, educational, nutritional, and behavioral issues.

At the time of initial diagnosis, it is extremely important to establish the goals of care and to begin diabetes self-management education. A firm educational base should be provided so that the individual and family can become increasingly independent in the self-management of diabetes. Glycemic goals may need to be modified to take into account the fact that most children younger than 6 or 7 years of age have a form of "hypoglycemic unawareness," in that they lack the cognitive capacity to recognize and respond to hypoglycemic symptoms and may be at greater risk for the sequelae of hypoglycemia. Intercurrent illnesses are more frequent in young children. Sick-day management rules, including assessment for ketosis with every illness, must be established and taught to prevent severe hyperglycemia and DKA that requires hospitalization and may lead to severe morbidity and even death. MNT should be provided at diagnosis, and at least annually thereafter, by an individual experienced with the nutritional needs of the growing child and the behavioral issues that have an impact on adolescent diets. Caution must be exercised to avoid overaggressive dietary manipulation in the very young. Assessment of lifestyle needs should be accompanied by possible modifications of the diabetes regimen. For example, an adolescent who requires more flexibility might be switched to a basal/bolus insulin program with preprandial rapidly acting insulin administration or continuous subcutaneous insulin injection (CSII).

A major issue deserving emphasis in this age-group is that of "adherence." No matter how sound the medical regimen, it can only be as good as the ability of the family and/or individual to implement it. Family involvement in diabetes remains an important component of optimal diabetes management throughout childhood and into adolescence. Health care providers who care for children and adolescents, therefore, must be capable of evaluating the behavioral, emotional, and psychosocial factors that interfere with implementation and then must work with the individual and family to resolve problems that occur and/or to modify goals as appropriate.

The incidence of type 2 diabetes in children and adolescents has been shown to be increasing. Although there are insufficient data to make definite recommendations, a recent ADA consensus statement provides guidance to the prevention, screening, and treatment of type 2 diabetes in young people. The ideal goal of treatment is normalization of blood glucose and A1C values. Accurate diagnosis and classification of diabetes is crucial in determining appropriate treatment for these patients. Many patients can be managed initially with MNT and exercise, but most will eventually require drug therapy. Successful control of comorbidities, such as hypertension and hyperlipidemia, is also important. For further discussion, see the ADA consensus statement "Type 2 Diabetes in Children and Adolescents".

....

D 15.3 Selbsthilfegruppen

Selbsthilfegruppen für Diabetiker sind weit verbreitet. Für ihre Wirksamkeit auf den Verlauf des Typ-1-Diabetes liegen keine valide Studien vor.

Problem

Um den Patienten im Verlauf seiner Erkrankung zu stützen und die Compliance zu halten, wird von einigen Leitlinien der Kontakt zu Selbsthilfegruppen empfohlen. Es existieren jedoch keine Angaben zu Anforderungen an Konzepte, Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Arbeit von Selbsthilfegruppen. Bei den existierenden Gruppen ist häufig unklar, ob und inwieweit sie unabhängig von den Interessen Dritter sind.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- auf Selbsthilfegruppen als eine Möglichkeit der Verbesserung der Langzeit-Compliance hinweisen,
- auf die Notwendigkeit von Forschungsbedarf hinsichtlich des Einflusses von Selbsthilfegruppen auf den Erkrankungsverlauf hinweisen,
- das Problem der mangelhaften Qualitätsanforderungen an Selbsthilfegruppen ansprechen und ggf. entsprechende Kriterien formulieren,
- nach Möglichkeit solche Selbsthilfegruppen auflisten, die eine Selbstauskunft zu möglichen Interessenkonflikten erteilen.

D.16 Compliancefördernde Maßnahmen

Die Bedeutung von Compliance darf nicht darauf reduziert werden, dass diese die Folgsamkeit des Patienten beschreibt. Es ist zu bedenken, dass Patienten eigene Präferenzen entwickelt und subjektive Krankheitskonzepte verinnerlicht haben. Diese prägen in der Regel sehr stark den Lebensstil und wirken oftmals medizinischen Absichten entgegen. Complianceförderung stellt einen aktiven anhaltenden Kommunikationsprozess dar. In diesen Prozess sind die Auffassungen, die Planung und das Management sowie die Erhöhung der Eigenverantwortung und Selbstkompetenz des Patienten zur Bewältigung der Erkrankung integriert. In diesem Sinne entspricht die Compliance eher dem Begriff des Empowerments. Ein besonderes Problem in der Behandlung des Diabetes und seiner Folgeerkrankungen stellt die pubertätsbedingte Non-compliance dar, die daher als Risikofaktor (u. a. für eine erhöhte Prävalenz bzw. das frühe Auftreten von Folgeerkrankungen und akute Mortalität) anzusprechen ist. Ein wichtiges Element der Complianceförderung in der Kinderheilkunde und Jugendmedizin ist die patienten- *und* familienzentrierte Betreuung (siehe Kapitel D.15 Schulung). Zur Bedeutung von Selbsthilfegruppen für die Compliance siehe Kapitel D 15.3 Selbsthilfegruppen.

Problem

Für die effektive Langzeitbetreuung von Menschen mit Diabetes ist die eigenverantwortliche Beteiligung bei der Behandlung unverzichtbar. Die Qualität und Intensität bei der Umsetzung und Durchführung der jeweiligen Aufgaben schwankt dabei häufig. Compliance ist dabei kein einmalig zu erreichender Zustand, sondern muss fortwährend in Abstimmung zwischen Patient und Arzt aufrecht erhalten werden.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Selbstverantwortung des Patienten benennen und fördern,
- in diesem Zusammenhang zu erlangende Fähigkeiten des Patienten beschreiben (siehe auch Kapitel D.15 Schulung),
- Versuche beschreiben, wie eine Dauerhaftigkeit erzielt werden kann,
- „Contracting“ als Möglichkeit aufzeigen, das helfen kann, vereinbarte Ziele zu erreichen und zu überprüfen. Die Ziele sollten gemeinsam mit dem Patienten festgehalten und verfolgt werden. Ein Rahmenvertrag, der die durchzuführenden Maßnahmen benennt, kann der Überprüfung der Ziele dienen,
- weitere Einflussfaktoren auf die Compliance benennen, insbesondere die Einbeziehung des Patienten bei Entscheidungen (siehe dazu auch Kapitel D 5.2 Therapieziele),
- berücksichtigen, dass in der Kinderheilkunde eine gemeinsame patienten- und familienzentrierte Betreuung von Bedeutung ist.

Beispiel 118: Arzt-Patientenvertrag – Fußpflege

LL11 (NZGG). Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. 2000: S. 15

Ausgewählt wegen der Einbindung der wichtigsten Kriterien für die Fußpflege in einen Arzt-Patientenvertrag, der dem Patienten die Möglichkeit der Mitarbeit anbietet.

Preventive Footcare Patient Contract			
...			
Skin dry or cracked?	No	Yes	If "Yes", I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> • Wash feet daily in tepid water • Test water with hand or thermometer • Apply moisturising cream or lotion (but not between the toes). 			
Fungus between toes?	No	Yes	If "Yes", I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> • Dry between the toes • Apply antifungal cream 			
Toes trimmed properly?	No	Yes	If "No", I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> • Trim nails to shape of toes • File toenails until no sharp edges are present 			
Bunions or calluses?	No	Yes	If "Yes", I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> • File hard calluses with pumice stone • Apply moisturising cream or lotion • Wear well-fitting shoes • Wear loose-fitting cotton or wool socks 			
I also agree to the following:			
<ul style="list-style-type: none"> • I will inspect my feet (with a mirror or with someone's help) every day • I will report any signs of infection or other problems as soon as possible to 			
Person:			
Phone			
<ul style="list-style-type: none"> • I will take off my shoes and socks at every clinic visit, and will ask to have my feet examined • I will not walk barefooted (or wearing only socks or pantyhose) in the house or out of doors • I will not use heating pads or hot water bottles on my feet • I will not smoke 			
Signatures:			
Witness/Provider:			
Date:.....			
Patient:			
Date:.....			
This foot inspection and this contract will be reviewed as often as needed, but at least once a year.			

>>> siehe Beispiel 19, Seite 71: Primat des „Selbst-Managements“

Ausgewählt, weil die Verantwortlichkeiten im Arzt-Patienten-Bündnis unter dem Primat des Selbst-Managements dargestellt werden.

D.17 Definition, Zuständigkeiten und Interaktion der Versorgungsebenen

D 17.1 Schnittstellenproblematik „Hausarzt – Schwerpunktpraxis – Facharzt“

Problem

In den Leitlinien wird häufig nicht das Zusammenwirken und die Zuständigkeiten der zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 benötigten Fachbereiche thematisiert (siehe auch Kapitel D.11 Aspekte der Rehabilitation). Dieses Problem existiert auch in der täglichen Versorgungspraxis bei der Zuordnung der Patienten zu den verschiedenen Versorgungsebenen sowohl bei metabolischen Problemen als auch in der Diagnostik und Therapie von Folgeerkrankungen mit entsprechenden Organkomplikationen. Nach letzteren wird im Versorgungsalltag oftmals nicht ausreichend gefahndet, so dass dadurch adäquate und zeitnahe Mitbehandlungen verzögert werden. Angaben, wann eine Behandlung in einer Schwerpunktpraxis erfolgen soll, liegen meist nicht vor. Dies betrifft auch die Indikation zur Behandlung durch einen „Kinderdiabetologen“ und die Weiterbehandlung von Jugendlichen an der Schnittstelle zur Erwachsenenendokrinologie. Besonders problematisch ist jedoch, dass für viele Festlegungen von Zuständigkeiten, die in den Leitlinien getroffen werden, keine ausreichend belastbare Evidenzgrundlage vorliegt.

Kaum eine der Leitlinien äußert sich zu Art und Umfang der benötigten Dokumentation und Kommunikation zwischen den einzelnen Behandlern der hinzugezogenen Fachgebiete. Sehr wenige Leitlinien legen ein interdisziplinäres Versorgungskonzept von Patienten mit Diabetes mellitus Typ1 und dessen Folgeerkrankungen vor.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Zuständigkeiten der einzelnen ambulanten Fachgebiete und Versorgungsebenen benennen,
- Definitionen zum Geltungsbereich machen und die jeweiligen rechtlichen Bedingungen darlegen (siehe auch Kapitel D.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich),
- Angaben zur Struktur- und Prozessqualität der Behandler / Behandlungszentren enthalten (siehe dazu Kapitel D.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement), insbesondere
 - Kriterien für die Behandlung in einer Schwerpunktpraxis benennen,
 - notwendige Versorgungseinrichtungen und dazu passende Schnittstellen (Versorgungsübergänge) bezüglich der Betreuung der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus definieren, um dem Nutzer Informationen darüber zu vermitteln, unter welchen Bedingungen an einen Facharzt mit spezieller Kompetenz zu überweisen ist,
 - die Schnittstelle der Weiterbehandlung von Jugendlichen von der kinderdiabetologischen Behandlung zur Erwachsenenmedizin definieren (z. B. den Zeitpunkt des Wechsels),
- die zuzuordnenden Patientengruppen spezifizieren,
- für Bereiche nicht ausreichender Evidenz entsprechenden Forschungsbedarf adressieren,
- Mindestanforderungen an die Dokumentation und die Kommunikation der Beteiligten beschreiben,
- nach Möglichkeit integrative und fachübergreifende Ansätze darstellen.

Beispiel 119: Versorgungsstrukturen

LL06 (FkDS). Diabetes mellitus Typ 1. 2002: S. 9 bis S. 11

Ausgewählt wegen der detaillierten Aufstellung der Versorgungsstrukturen.

<p>Versorgungsstrukturen</p> <p>...</p> <p>Tab. 6 Diabetologische Schwerpunktpraxis (SPP)</p> <p>...</p> <p>strukturierte Schulung und Versorgung des Patienten hinsichtlich Insulin, Injektionshilfen, BG-Selbstkontrolle und Verbrauchsmaterialien</p> <p>Beratung bei speziellen Stoffwechselproblemen:</p> <p>...</p> <p>Tab. 7.b Stationäres Behandlungszentrum für Typ-1-Diabetiker</p> <p>...</p> <p>- Strukturierte Behandlung und Schulung von Typ-1-Diabetikern nach den Richtlinien der DDG von 1997</p> <p>...</p> <p>Tab. 7.c Spezialisierte (Diabetes-)Reha-Einrichtungen</p> <p>...</p> <p>- Strukturierte Behandlung und Schulung von Typ-1-Diabetikern nach den Richtlinien der DDG von 1997</p> <p>...</p>

Beispiel 120: Indikationen zur Vorstellung in einer Schwerpunktpraxis

LL06 (FkDS). Diabetes mellitus Typ 2. 2002: S. 12

Ausgewählt wegen der klaren und übersichtlichen Indikationsliste zur Überweisung. Für die Rücküberweisung sollten die Indikationen ähnlich klar strukturiert genannt werden.

<p>Indikationen für Vorstellung in einer Schwerpunktpraxis</p> <p>Diabetesmanifestation (soweit möglich), Nichterreichen der Therapieziele (z. B. HbA1c > 7,5%* oder RR > 140/90 mmHg mit und ohne medikamentöse Therapie über 2-3 Quartale), mehrfach schwere Hypoglykämien, diabetesbedingte Komplikationen (mindestens 1x/Jahr), Insulinpumpentherapie (mindestens 2x/Jahr), perioperative Einstellung, geplante Schwangerschaft, Gestationsdiabetes.</p>

Beispiel 121: Kooperation mit Fachärzten

LL06 (FkDS). Diabetische Komplikation Augenkomplicationen. 1999: S. 6

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der Kooperationspartner und Zuordnung der Hauptaufgaben.

<p>Kooperation der Betreuungsebenen</p> <p>Die Betreuung des Diabetikers mit/ohne dR ist eine interdisziplinäre Aufgabe. Sie erfordert eine enge Kooperation zwischen Hausarzt, dem Diabetologen und dem Augenarzt.</p> <p>Der Augenarzt übernimmt die stadiengerechte augenärztliche Therapie (z. B. Laser-Koagulation) und bei vorliegenden Augenkomplicationen die Verlaufskontrollen.</p> <p>Der Diabetologe übernimmt bzw. überwacht die Behandlung weiterer diabetischer Spätfolgen, die Blutdruckeinstellung des Patienten in Kooperation mit dem Hausarzt sowie die Insulineinstellung.</p> <p>Der Hausarzt überweist alle Diabetespatienten jährlich zum Augenarzt und ist über sämtliche Diagnostik und Therapie ständig auf dem Laufenden zu halten, da er bei Problemen der erste Anlaufpunkt ist.</p>

Beispiel 122: Integrative Ansätze

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. ii

Ausgewählt wegen der Betonung des „Teamgedankens“ bei Behandlung des Diabetes mellitus.

This guideline encompasses the critical decision points in patient management such as glycemic control, evaluation of the eyes and feet, and early recognition and treatment of co-morbid conditions including hypertension, hyperlipidemia, and renal disease. At the same time, it is designed to be flexible so that local options and policies for implementation such as those regarding referrals to or consultation with diabetes teams, ophthalmology, optometry, podiatry, nephrology, and endocrinology (lipids) can be accommodated. It should be recognized that this series of algorithms, as is true for most, cannot be used as a linear guideline for the recognition and management of diabetes mellitus and is not intended to supersede the clinical judgement of the provider caring for an individual.

>>> siehe Beispiel 80, Seite 121: Stadiengerechte Therapie des Fußsyndroms

Ausgewählt wegen der Angabe der zuständigen Versorgungsebenen.

>>> siehe Beispiel 81, Seite 122: Risikostratifizierung beim diabetischen Fußsyndrom

Ausgewählt wegen der Angabe der jeweiligen Betreuungsebenen.

D 17.2 Schnittstellenproblematik „ambulante – stationäre Versorgung / Rehabilitation“

Problem

Die Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer/tagesklinischer Betreuung sind häufig nicht ausreichend definiert, und viele Leitlinien legen auch keine entsprechenden Versorgungsbereiche bzw. Überweisungskriterien fest. Dies betrifft sowohl das Problem von Stoffwechsellentgleisungen (siehe Kapitel D.7 Notfallmaßnahmen) als auch das der diabetischen Folgeerkrankungen (siehe Kapitel D.9 Diagnostik, Prävention und Therapie der Folgeerkrankungen). In den Leitlinien wird kaum Stellung dazu bezogen, inwieweit und in welchem Zeitraum eine stationäre Behandlung zur Ersteinstellung, Neueinstellung oder intensivierten Schulung beim Diabetes mellitus Typ 1 notwendig ist und ob im Kinder- und Jugendlichenalter spezielle Behandlungszentren erforderlich sind. Auch die Schnittstellen der Versorgungspfade von Rehabilitationsmaßnahmen (siehe dazu Kapitel D.11 Aspekte der Rehabilitation) werden in den Leitlinien nicht ausreichend berücksichtigt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Kriterien und Zeitangaben enthalten, wann eine stationäre Behandlung aufgrund der speziellen Diabetesproblematik (i.e. Schwere der Stoffwechsellentgleisungen) erfolgen sollte (siehe auch Kapitel D.7 Notfallmaßnahmen),
- dem Nutzer Informationen darüber vermitteln, unter welchen Umständen an eine stationäre Behandlung bei Folgeerkrankungen zu denken ist, jedoch zur konkreten Indikationsstellung aufgrund von im Vordergrund stehenden Organkomplikationen auf entsprechende krankheitsspezifische Leitlinien verweisen,
- Kriterien benennen, wann eine Ersteinstellung der Insulinbehandlung bei Kindern und Jugendlichen unter stationären Bedingungen erforderlich ist,

- Angaben zur Struktur- und Prozessqualität der Behandlungszentren enthalten (siehe dazu Kapitel D.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement),
- die Schnittstellen sowohl zur als auch von der Rehabilitation definieren und deren inhaltliche Umsetzung ausgestalten (siehe auch Kapitel D.11 Aspekte der Rehabilitation).

Beispiel 123: Schnittstellenproblematik Fußsyndrom

LL06 (FkDS). Diabetische Komplikation Fußsyndrom. 2002: Rückseite

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und praxisrelevanten Darstellung der Schnittstellen und der erforderlichen Kooperationspartner.

Behandlungsebene	Grad des Fußsyndroms	Kooperationspartner/ Überweisung an
Hausarzt	Prophylaxe: Erkennung des Risikofußes mit Neuropathie, pAVK, Deformität, Hautläsion, Mykose (Behandlung in Abstimmung mit Kooperationspartner)	Schwerpunktpraxis Diabetes-Fußambulanz Klinik (internistisch- diabetologische Station) Pflegedienste am Wohnort
Schwerpunktpraxis	Behandlung des manifesten diabetischen Fußsyndroms: Prophylaxe einer Komplikation/Läsion	Medizinische Fußpflege spez. Orthopädieschuhmacher, Orthopäde, Angiologie, Chirurg Diabetes-Fußambulanz Klinik (internistisch-diabetologische Station) Diabetes-Reha-Klinik Pflegedienste am Wohnort
Diabetes-Fußambulanz	Behandlung von Problemfällen: Kompetenz in Fußpflege, Angiologie, kleine Chirurgie, Orthopädie, Orthopädietechnik, Pedographie	Akutklinik (Diabetologische Station mit spezieller Ausrichtung auf diabetisches Fußsyndrom, angeschlossen an Fußambulanz) spez. Orthopädieschuhmacher Schwerpunktpraxis Hausarzt Diabetes-Reha-Klinik Pflegedienste am Wohnort
Akutklinik (Diabetologische Station mit spezieller Ausrichtung auf diabetisches Fußsyndrom)	Behandlung eines immobilisationspflichtigen bzw. operationspflichtigen Befundes: Kompetenz in Diabetologie, Angiologie, Angiographie, Interventionsradiologie, Gefäßchirurgie, Plastische Chirurgie, Orthopädie, Orthopädietechnik (Erstversorgung)	Fußambulanz spez. Orthopädieschuhmacher Schwerpunktpraxis Diabetes-Reha-Klinik Hausarzt Pflegedienste am Wohnort
Diabetes-Reha-Klinik	Mobilisierung nach Fußläsion bzw. operativem Eingriff – Weiterführung der Therapie der Akutklinik: Kompetenz in Diabetologie, Angiologie, Orthopädietechnik	Fußambulanz spez. Orthopädieschuhmacher Schwerpunktpraxis Hausarzt

>>> siehe Beispiel 43, Seite 88: Indikationen zur stationären Einweisung

Ausgewählt, weil Indikationen zur stationären Behandlung bei der Erstmanifestation bei Kindern und Jugendlichen genannt sind.

D.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements sind unverzichtbarer Bestandteil evidenzbasierter Medizin, deren Ziel die überprüfbare Verbesserung medizinischer Versorgungsqualität ist. Leitlinien bilden die Voraussetzung zur effektiven Anwendung von Verfahren des Qualitätsmanagements. Sie benennen die Standards, an denen die Effektivität der Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung zu messen sind. Die vorliegenden Leitlinien brauchten bisher die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die Dokumentation nicht so zu konzipieren, dass die in den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1 genannten Erfordernisse erfüllt werden.

Problem

Die Anforderungen (strukturell, personell, Erreichbarkeit etc.), die Behandlungseinrichtungen erfüllen müssen, damit sie die Patientenbetreuung gewährleisten können, werden häufig nicht spezifiziert. Voraussetzung zur Anwendung von Verfahren der Qualitätssicherung ist die Angabe von Qualitätsindikatoren, deren Validität, Reliabilität und Sensitivität gesichert ist. Die Angabe von Indikatoren ermöglicht die kontinuierliche Erfassung vieler Aspekte der Versorgungsqualität. Die hierfür erforderliche Dokumentation ist zusätzlich zur medizinischen Tätigkeit zu leisten und erfordert Zeit- und Personalressourcen. Der Qualitätsprozess wird erst dann wirksam, wenn die Daten von Praxen und Kliniken unter Beachtung des Datenschutzes miteinander verglichen werden können und damit eine gemeinsame Diskussion zur weiteren Versorgungsverbesserung und auch zur weiteren Leitlinienentwicklung ermöglicht wird. Auf die notwendige strukturierte Dokumentation der relevanten Messgrößen wird in den Leitlinien kaum eingegangen.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Angaben zu Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der behandelnden Einrichtungen enthalten,
- für folgende Bereiche Qualitätsindikatoren zusammenzustellen:
 - Aspekte der Strukturqualität,
 - Aspekte der Prozessqualität,
 - Aspekte der Ergebnisqualität, wie z. B. Parameter des klinischen und metabolischen Status, Angaben zu Diabeteskomplikationen und Folgeerkrankungen, ^[19]
- die Dokumentation durch einfache und einheitliche Formulare unterstützen und dabei den notwendigen Umfang nicht übersteigen. Die zu erhebenden Parameter sollen auch in der Praxis einfach und reproduzierbar zu erfassen sein. Aussagen zu Inhalt und Umfang der Dokumentation und zum Austausch von Daten sind zu treffen,
- Angaben darüber vorsehen, wie die gewonnenen Informationen aufbereitet, ausgewertet und sowohl dem Patienten und dem Behandler als auch der Selbstverwaltung unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften zur

19 Zorn U, Ollenschläger G. Qualitätsbestimmung in der medizinischen Versorgung - ein universelles Entwicklungsschema für Qualitätsindikatoren. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 1999;93:123-8.

Verfügung gestellt werden. Für die Gewinnung zuverlässiger Daten ist dabei zu gewährleisten, dass eine hohe „Dokumentationscompliance“ erzielt wird,

- bei der Überarbeitung der Leitlinie die Ergebnisse der Evaluation heranziehen,
- die Möglichkeit beachten, dass Erfordernisse an die Qualitätssicherung aus strukturierten Behandlungsprogrammen für Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden müssen,
- in Empfehlungen zur Dokumentation die wesentlichen praxisrelevanten Parameter beim Management der Folgeerkrankungen strukturiert angeben.

Beispiel 124: Qualitätsanforderungen an ein stationäres Behandlungszentrum

LL06 (FkDS). Diabetes mellitus Typ 1. 2002: S. 12 (modifiziert)

Ausgewählt, weil Qualitätsanforderungen an ein stationäres Behandlungszentrum aufgelistet sind.

- mindestens 2 Ärzte mit Qualifikation „Diabetologe DDG“
- Mindestens 1 Diabetesberaterin DDG und 1 Diätassistentin
- Verfügbarkeit der notwendigen diagnostischen und therapeutischen Verfahren
- Vorhandensein eines separaten Schulungsraumes (ausschließlich für die Diabetesschulung)
- Unterbringung aller Typ-1-Diabetiker auf einer Behandlungseinheit
- 24-h-Bereitschaftsdienst im Haus
- Verfügbarkeit einer nächtlichen qualitätskontrollierten Blutglukose-Meßmethode
- ausreichende Erfahrung bei der Behandlung von Typ-1-Diabetikern

Beispiel 125: Strukturqualität von pädiatrisch-diabetologischen Behandlungszentren

LL06 (FkDS). Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1. 1998: S. 10 (modifiziert)

Ausgewählt, weil personelle Anforderungen und Mindestbehandlungszahlen von Zentren für eine Betreuung von Patienten mit Diabetes im Kinder- und Jugendalter aufgeführt sind.

- Strukturqualität „pädiatrisch-diabetologischer Behandlungszentren“
- Leiter: diabetologisch erfahrener Kinderarzt mit Anerkennung „Diabetologe DDG“
- Diabetesberater/in DDG
- diabetologisch erfahrene Kinderkrankenschwester
- Diätassistent/in oder Ernährungsberater/in
- Sozialarbeiter/in
- Psychologe/in mit Erfahrung in Kinder-/ Jugendpsychologie

Beispiel 126: Strukturqualität von Behandlungszentren für schwangere Diabetikerinnen

LL06 (FkDS). Diabetes und Schwangerschaft. 1988: S. 14

Ausgewählt wegen Übersichtlichkeit und Vollständigkeit der Darstellung auch von technischen Merkmalen der Strukturqualität von Behandlungszentren für schwangere Diabetikerinnen.

Indikationen/ Leistungen	Personal	Räume	Technische Einrichtung/ Medizintechnik im Hause	Therapeutische/Medizinische Konzepte
Vorstellungsmöglichkeit für Patienten mit: D. m. und Schwangerschaft, Gestationsdiabetes, Schwangere mit IGT, Behandlung des D. m. während der Schwangerschaft (Diätberatung, Insulineinstellung und kontinuierliche Anpassung), der Schwangerschaftskomplikationen, Entbindung von Patienten mit D.m. und Gestationsdiabetes, Betreuung des Neugeborenen einer diabetischen Mutter und ggf. Therapie	Diabetologe DDG, mit diabetologischen Problemen vertrauter Gynäkologe, Sonographiker (DEGUM II), Neonatologe, Diätassistentin, Ophthalmologe (konsiliarisch)	Untersuchungsraum in Frauenklinik, Möglichkeit der kurzfristigen stationären Aufnahme in Innere oder Frauenklinik, Betten zur geplanten präpartalen Aufnahme, Geburtensaal mit Möglichkeit der Behandlung aller geburtshilflichen Komplikationen und Durchführung der Sectio, stationäre Betreuung von Kindern diabetischer Mütter mit Komplikationen in Nähe der Mutter	Schwangerenuntersuchung: Ultraschall-Gerät, Doppler - Sonographie - Möglichkeit, CTG, Geburtensaal, Neonatologie, Laborleistungen	entsprechende Schulungsmöglichkeit, Teilnahme am Qualitätsmanagement

Beispiel 127: Qualitätsindikatoren

LL12 (NSW). Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. 1996: S. 31

Ausgewählt, weil hier beispielhaft für verschiedene Bereiche Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren benannt präzise werden. Die Angabe der zugrunde liegenden Evidenz fehlt jedoch.

<p>Process Proportion of insulin-treated patients having HbA1c measured every 6 months Proportion of non-insulin-treated patients having HbA1c measured every 12 months</p> <p>Outcome Proportion of patients with an HbA1c within 1% of normal range Proportion of patients with an HbA1c within 2% of normal range Proportion of patients with an HbA1c within 3% of normal range ... Diabetic Foot Problems Guideline</p> <p>Process Proportion of patients having foot examination at 6 monthly intervals Proportion of patients appropriately referred to podiatrist for footcare and treatment</p> <p>Outcome Proportion of patients with active foot problems Proportion of patients admitted to hospital with diabetic foot problem Proportion of patients requiring amputations due to diabetes ...</p>

Beispiel 128: Überweisungsträger

LL06 (FkDS). Diabetische Komplikation Fußsyndrom. 2002: Anlage

Ausgewählt wegen Übersichtlichkeit, Kürze und praktischer Verwendbarkeit des Formulars zur Dokumentation von Fußläsionen.

Bitte an den überweisenden Hausarzt:
 ...
 Hinweise für den Diabetologen:
 ...

<p>Stadium 1 oberflächliches Ulkus mit potentieller Infektionsgefahr oder mit Infektion nur im Wundbereich</p>	<p>Stadium 2 tiefes, gelenknah infiziertes Ulkus</p>	<p>Stadium 3 penetrierende Infektion mit Knochenbeteiligung (Osteomyelitis) oder Abszess, Charcot-Fuß</p>	<p>Stadium 4 begrenzte Vorfuß- oder Fersennekrose</p>	<p>Stadium 5 Nekrose des Fußes</p>
---	---	--	--	---

ZOK LEK BK IKK VMAK AEV Knappschuß	Name, Vorname des Versicherten: _____ geb. am: _____ Geburts-Nr.: _____ Versicherungs-Nr.: _____ Status: _____ Vertrags-Nr.: _____ KW gültig bis: _____ Datum: _____	Angaben zum Diabetes: Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg Diabetes seit: ___/___/19___ Diabetestyp: <input type="checkbox"/> Typ 1 <input type="checkbox"/> Typ 2 <input type="checkbox"/> sonst. Therapie: <input type="checkbox"/> Diät HbA _{1c} : _____ % bzw. HbA _{1c} : _____ % <input type="checkbox"/> orale AD <input type="checkbox"/> Insulin seit: 19___ Hypertonie seit: ___/___/19___ Antihypertensiva: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein RR: ___/___ mmHg KHK: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Raucher: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein TG: _____ Cholesterol: _____ Stimmgabeltest: R ___/___ L ___/___
Ergebnis der Fußdiagnostik: (Datum) _____		
Diagnostik <input type="checkbox"/> neuropathisch <input type="checkbox"/> angiopathisch <input type="checkbox"/> Mischform	bitte Lokalisation angeben: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>R</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>L</p> </div> </div> Pulsstatus <input type="checkbox"/> A. femoralis <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A. poplitea <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A. dors. pedis <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A. tib. post. <input type="checkbox"/> Stadium (nach Wagner) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> Anzahl Ulzera: _____	Therapie des Hausarztes Wundabstrich: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Ergebnis: _____ Antibiotika: _____ (Medikament) Fragestellung: _____

Dieses Formular ist ein Bestandteil des Formulars zur Dokumentation von Fußläsionen. © Institut für Medizinische Informatik und Biometrie der TU Dresden

Beispiel 129: Handzettel für Evaluation

LL13 (OPOT). Ontario guidelines for the pharmacotherapeutic management of diabetes mellitus. 2000: S. 65

Ausgewählt wegen der beispielhaften Möglichkeit zur Evaluation der Leitlinien durch den Anwender und somit Beispiel für eine Form der Qualitätsentwicklung einer Leitlinie.

Comment Form			
Ontario Guidelines for the Pharmacotherapeutic Management of Diabetes Mellitus			
Comment Form			
Help us maintain and Improve the guidelines by sending your comments and Suggestions by fax or mail to:			
Ontario Program for Optimal Therapeutics, 708-25 Chariton Ave E. Hamilton, ON L&N JY2. Fax: 905-528-7386			
Document is easy to read & understand	Yes	No	Undecided
Topics covered are relevant to my practice	Yes	No	Undecided
I can find the information I need easily	Yes	No	Undecided
I use the guideline:	Regularly	Infrequently	Never
I use other similar guidelines, related to <u>this</u> area of clinical practice:	Regularly	Infrequently	Never
I use other similar guidelines, related to <u>other</u> areas of clinical practice:	Regularly	Infrequently	Never
Guidelines have changed the way I practice	Yes	No	Undecided
I am interested in other formats for this Information:	Handheld Device	Pocket Card Other	Patient Info Sheets
What is your area of practice? (i.e. specify family medicine or specialty)			
If you have noted above any concerns with these guidelines, or would change the format/the content of these guidelines, please elaborate.			
Note: By submitting suggestions, readers agree to assign any copyright and to waive any moral right in their suggestions to the publisher. The publisher shall not be liable to the reader in any manner whatsoever for any use by it of the suggestions, or any variation thereof.			

D.19 Kosten-Nutzen-Überlegungen

Die Verknappung der finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen hat dazu geführt, dass bei medizinischen Entscheidungen Kostenaspekte stets mitberücksichtigt werden müssen. Medizinische Maßnahmen werden nicht nur nach ihrem klinischen Nutzen beurteilt, sondern auch nach ihrer Effizienz und dem Kosten-Nutzenverhältnis (z. B. Preis / QALY).

Bei der Auswahl und Priorisierung von Empfehlungen in Leitlinien wird neben der Evidenz für den klinischen Nutzen auch die Evidenz für das Kosten-Nutzenverhältnis gefordert. Leitlinien als Korridore ärztlichen Handelns bewerten medizinische Maßnahmen in erster Linie hinsichtlich ihrer Bedeutung bezüglich Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Es ist darauf hinzuweisen, dass das Kosten / Nutzen-Verhältnis kein nach medizinischen Kriterien bewertbarer Parameter ist. Die Bewertung des Kosten-Nutzenverhältnisses ist vielmehr das Ergebnis eines gesellschaftlich-politischen Bewertungsprozesses.

Problem

Die Erhebung direkter diabetesspezifischer Kosten für Insulin- und Medikamententherapie sowie Therapiekontrolle gibt nur einen Ausschnitt der tatsächlichen Gesamtkosten wieder. Verallgemeinerte Empfehlungen (z. B. alle Patienten mit Diabetes Typ 1) ohne Differenzierung hinsichtlich individueller Risikostratifizierung, z. B. Patientenalter, Diabeteslaufzeit, Vorliegen von Komplikationen und Begleiterkrankungen, soziale Einbindung, berufliche Situation, erlauben keine konkrete Abschätzung des Kosten-Nutzenverhältnisses. Erfolge präventiver / therapeutischer Interventionen werden häufig an nicht näher definierten Endpunkten festgemacht.

Die mangelhafte Kostentransparenz bei der medikamentösen Therapie sowie Selbstkontrolle des Diabetes mellitus Typ 1 kann bei der Auswahl vergleichbarer Therapeutika / Diagnostika zu unnötigen Ausgaben führen.

Es fehlt eine transparente Darstellung, welche Art von Ergebnis (u. a. hinsichtlich Lebensqualität, Hospitalisierungen, Morbidität und Mortalität) sich mit welchen Kosten erzielen lässt.

Die Angabe von Handelsnamen in Leitlinien stellt ein besonderes Problem am Übergang der stationären in die ambulante Behandlung dar.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- neben den Kosten für die Therapie von Komplikationen und Folgeerkrankungen die gesellschaftlichen Gesamtkosten berücksichtigen, die sich aus Arbeitsausfall, Arbeitslosigkeit und Frühberentung zusätzlich ergeben,
- die individuelle Risikostratifizierung benennen, ebenso gut kommunizierbare Effektmasse (z. B. Lebensqualität, Funktionseinschränkungen, unerwünschte Interventionseffekte),
- die Kosten einer pharmakologischen Therapie sowie Selbstmessungen mit aktueller Jahresangabe und in übersichtlicher tabellarischer Form zusammenfassen,
- die eventuell ressourcensparenden Effekte verschiedenster Interventionen (inklusive präventiver Ansätze) darlegen,
- eine transparente Darstellung, welche Art von Ergebnis sich mit welchen Kosten erzielen lässt, darlegen. Patientenorientierte Ergebnisparameter infolge

unterschiedlicher Interventionen und der dafür benötigte monetäre, pflegerische und sonstige Aufwand sollen angeführt werden, soweit solche Daten vorliegen,

- sich dazu äußern, wie das kostenrelevante Problem gelöst werden kann, wenn im stationären Sektor mit einem teureren Originalpräparat begonnen wurde und im ambulanten Sektor auf ein günstigeres Präparat gewechselt werden soll.

Beispiel 130: Medizinische Kosten

LL01 (AACE). Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes self-management. 2002: S. 54

Ausgewählt wegen der vergleichenden Angaben und Hinweisen auf die weitere Entwicklung der medizinischen Kosten.

Comparative Medical Expenditures

In 1997, total medical expenditures in the United States for people with diabetes were \$77.7 billion or \$10,071 per capita, in comparison with \$2,669 per capita for those without diabetes. For 1992, Rubin and associates reported similar figures of \$9,493 and \$2,604, respectively, and noted that 15% of the national healthcare expenditures were spent on treating the 10.3 million people with overt diabetes. It has been estimated that another 5.4 million people have undiagnosed diabetes, a factor that would further increase the estimates of healthcare costs for those with diabetes reduction in complications (blindness, end-stage renal disease, and lower extremity amputation) that decrease the quality of life, the study noted that the incremental cost per "quality-adjusted life year" gained was only about \$20,000 for type 1 diabetes and \$16,000 for type 2 diabetes—relatively inexpensive in relationship to other commonly accepted medical therapies. Short-term outcome analysis has shown that improved glycemic control in patients with type 2 diabetes is associated with improved quality of life, higher retained employment, greater productive capacity, and less absenteeism.

Beispiel 131: Sozio-ökonomische Aspekte

LL09 (MassPH). Massachusetts guidelines for adult diabetes care. Diabetes Control Program. 2001: The burden of diabetes in Massachusetts

Ausgewählt, weil mit den gesellschaftlichen Gesamtkosten beispielhaft die gesellschaftliche Relevanz des Problems benannt wird.

Diabetes is a Serious Disease in Massachusetts.

People with diabetes in Massachusetts suffer from many diabetes-related complications or conditions. On average, between 1993-95, these complications included: 384 new cases of blindness, 1,459 lower extremity amputations, 497 new cases of end-stage renal disease. On average, from 1993-95, there were 87,693 diabetes-related hospitalizations, 29,791 of which were for cardiovascular disease. In addition, diabetes contributed to the death of an average of 4,431 residents of Massachusetts from 1993-95. Diabetes was listed as the underlying cause of death for an average of 1,337 deaths during this time period.

Diabetes is a Costly Disease in Massachusetts.

The direct cost (medical care) and indirect cost (lost productivity and premature mortality) of diabetes in Massachusetts totaled about \$2.682 billion in 1992. Diabetes is a common, serious, and costly disease that poses a major public health problem. Much of the health and economic burden of diabetes can be averted through known prevention measures.

Beispiel 132: Kosten von verschiedenen Insulintherapien

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 38

Ausgewählt wegen des beispielhaften Vergleichs der Kosten von unterschiedlichen Insulintherapien.

Drug	...	Federal Supply Schedule (FSS) Cost/Month	DAPA Prices
....			
Insulin			
Lente Human - U100/10 mL		\$ 5.33	\$ 1.68 (c)
Lispro Human - U100/10 mL		\$ 15.39	\$ 15.31
NPH Human - U100/10 mL		\$ 5.33	\$ 5.03 (c)
Regular Human - U100/10 mL		\$ 5.33	\$ 5.24 (c)
Ultralente Human - U100/10 mL		\$ 5.33	\$ 5.30
70/30 Human - NPH/Regular 10 mL		\$ 5.33	\$ 5.30 (b)
...			
(b) Usual dose; does not reflect equivalent doses			
(c) DoD Basic Core Formulary (BCF) items. All BSF items are on the DoD and Mail Order Pharmacy preferred drug list.			

Beispiel 133: Kosten-Nutzen-Relation für Rauchverzicht

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S42

Ausgewählt, weil hier beispielhaft die Kosten-Nutzen-Relation der Beratung hinsichtlich eines Risikofaktors benannt wird.

<p>Smoking cessation</p> <p>...</p> <p>A number of large randomized clinical trials have demonstrated the efficacy and cost-effectiveness of counseling in changing smoking behavior. Such studies, combined with the others specific to individuals with diabetes, suggest that smoking cessation counseling is effective in reducing tobacco use.</p>
--

>>> **siehe Beispiel 33, Seite 84: Blutglukosekontrollen nach Bewegung**

Ausgewählt, weil gezeigt wird, wie durch frühzeitige Erkennung Hypoglykämien und damit deren Folgekosten vermieden werden können.

D.20 Implementierung

Die Erstellung und Publikation von Leitlinien allein bewirkt keine Verhaltensänderung und somit auch nicht die mit der Leitlinienentwicklung angestrebte Verbesserung der Versorgungsqualität.

Über die Formulierung und Publikation hinaus sind gezielte Implementierungsprogramme erforderlich, um Ärzten und Patienten Leitlinien bekannt zu machen, Kenntnisse über ihre Inhalte zu vermitteln und um die Orientierung ärztlichen Verhaltens an Leitlinien zu verbessern. Siehe dazu Tabelle 6: Evaluierte Implementierungsinstrumente.

Problem

Obwohl Leitlinien entwickelt und in Fachzeitschriften publiziert werden, sind sie häufig der breiteren, wie auch der ärztlichen Öffentlichkeit kaum bekannt. Nach der Publikation wird die Verbreitung häufig nicht gezielt gefördert und damit die Anwendung nicht systematisch entwickelt. Implementierungsstrategien werden formuliert, ohne dass sie die notwendige Verbindlichkeit und Wirksamkeit aufweisen.

Trotz Anwendung evaluierter Implementierungsinstrumente werden die angestrebten Ziele hinsichtlich der Verbreitung und Anwendung nicht immer erreicht. Die Ursachen dafür sind häufig nicht unmittelbar ersichtlich und von vielen Faktoren abhängig. Der Umgang mit Leitlinien, die Anwendung von Informationshilfsmitteln und die Umsetzung in den klinischen Alltag erfordert aktives Üben, was bei den Implementierungsmaßnahmen häufig nicht berücksichtigt wird. In welchem Ausmaß Leitlinien das Verhalten in der täglichen Praxis zu ändern vermögen hängt davon ab, inwieweit sie rasch und ohne großen Aufwand konkrete Entscheidungshilfe leisten können. Leitlinientexte selbst sind teilweise schwer lesbar, da sie knapp und wenig redundant verfasst sind. Im Gegensatz dazu stehen zwar gut verständliche, jedoch sehr ausführliche Leitlinien, die nahezu Lehrbuchcharakter haben und daher im Praxisalltag kaum genutzt werden. Beide Formen allein fördern nicht die Motivation zur Kenntnisnahme und Anwendung im Alltag. Ein mögliches Implementierungshindernis besteht in der mangelhaften Nachvollziehbarkeit der Informationen, da meist keine Angaben zur relativen und noch seltener zur absoluten Risikoreduktion (RRR bzw. ARR) vorliegen. Die Nennung der Number-needed-to-treat/harm (NNT/H), die das Verständnis von Wahrscheinlichkeiten, die in Dezimalbrüchen dargestellt sind, erleichtern könnte, erfolgt ebenso selten. Selbst wenn Angaben hierzu vorliegen, wird das Konfidenzintervall und der Zeitraum, auf die sich diese statistischen Schätzer beziehen, meist nicht genannt. Viele Leitlinien weisen keine Zusammenfassung der wichtigsten Empfehlungen auf, so dass Anwender von Leitlinien aufgrund der dort häufig anzutreffenden Informationsfülle leicht die Orientierung verlieren können (siehe auch Kapitel D.18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement).

Der Erfolg der Diabetestherapie hängt nur zum (kleineren) Teil von ärztlichen Maßnahmen ab. In der Diabetologie wird das Behandlungsteam gefordert und das Ziel ist der geschulte, eigenverantwortlich handelnde Patient. Dessen Entscheidungen hängen von den Informationen durch die verschiedensten medizinischen Professionen ab, deren Kenntnisstand häufig unterschiedlich ist. Widersprüchliche Aussagen von Kontaktpersonen können zur Verwirrung führen und die Therapieumsetzung gefährden. Derzeit ist noch wenig über die Wirkungen von Patienteninformationen bekannt. Unklar ist häufig die Qualität von derartigen u. a. im Internet erhältlichen Informationen trotz vorhandener Bewertungsinstrumente.

Die Verwendung von Praxis-EDV und computergestützter Dokumentation ist weitestgehend flächendeckend verbreitet. Neben der Dokumentation wird in der Praxis die EDV auch zur Informationsgewinnung, z. B. Medikamentendatenbanken etc. genutzt. Die Verwendung von schriftlichem Material erscheint vielfach zeitraubend und zu aufwendig.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- gezielte Implementierungsstrategien als Bestandteil der Leitlinie entwickeln,
- Angaben darüber enthalten, wer welche Maßnahmen durchführt, den Zeitrahmen der Durchführung und welche Zielgruppe erreicht werden soll,
- periodisch überprüft und angepasst werden. Dazu gehört auch die Überprüfung der Effektivität von Implementierungsmaßnahmen,
- die Weiterentwicklung des Implementierungsprozesses als Teil der Qualitätsentwicklung enthalten,
- darüber hinaus festlegen, wann, durch wen und anhand welcher Indikatoren der Erfolg dieser Maßnahmen überprüft wird,
- Ansätze für wissenschaftliche Begleituntersuchungen darstellen, die die Kenntnis der Faktoren für die Förderung der Verbreitung und Anwendung von Leitlinien und ihren Einfluss auf die Versorgung vertiefen,

- bei der Formulierung von Leitlinien die Sicht der Anwender berücksichtigen,
- sowohl als Kurz- als auch als Langversion erhältlich sein und Arbeitshilfen zur Verfügung stellen wie Ablaufdiagramme, Fragebögen, Patientenversionen von Leitlinien, damit rasch und ohne großen Aufwand konkrete Entscheidungshilfe geleistet werden kann,
- berücksichtigen, dass der Umgang mit Leitlinien, die Anwendung von Informationshilfsmitteln und die Umsetzung in den klinischen Alltag aktives Üben erfordert,
- die Möglichkeit von Fallbeispielen prüfen, da narrative Elemente die Lesbarkeit fördern und die Identifizierung mit Leitlinien erleichtern können,
- bei überregionalen Leitlinien methodische Empfehlungen zur Anpassung an lokale Gegebenheiten aufzeigen,
- soweit verfügbar, quantitative Maßzahlen zu Kernaussagen mit Angabe der RRR, ARR sowie NNT/H's einschließlich der zugehörigen Zeiträume und Konfidenzintervalle aufführen,
- eine übersichtliche Zusammenfassung der wichtigsten Empfehlungen enthalten,
- einen Appendix oder ähnliches mit einer Auflistung häufig gestellter Fragen aufweisen oder Hinweise auf entsprechende URL's,

- die Leitlinieninhalte sowohl unter Ärzten als auch bei DiabetesberaterInnen, DiabetesassistentInnen, PodologInnen und anderen nichtärztlichen Berufsgruppen verbreiten und Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen und Kostenträger berücksichtigen,
- auf die Notwendigkeit qualitätsgesicherter Patienteninformationen und eines qualitätsgesicherten Zugangs im Internet eingehen und Hinweise auf Informationsquellen und Kontakte bzw. Organisationen geben, z. B. durch Mitteilung relevanter Internetadressen,

- die Erstellung einer Computerversion berücksichtigen. Hilfreich ist dabei die direkte Erreichbarkeit der Leitlinie aus der Praxis-EDV ohne zusätzlichen Aufwand. Darüber hinaus ist die Verknüpfung der in der Praxis-EDV vorhandenen Daten über Diagnose, Alter, Geschlecht etc. mit der Leitlinie zu entwickeln, um durch Auswahl gezielter Empfehlungen spezifische und fallbezogene Entscheidungshilfe leisten zu können,
- die Leitlinienanwender dabei unterstützen, ihre Erfahrungen an die Leitlinienersteller rückzumelden, z. B. durch entsprechende Formulare.

Tabelle 6: Evaluerte Implementierungsinstrumente

Umfassende Darstellung von evaluierten Implementierungsinstrumenten und Arbeitshilfen.^[20]

Strategie / „Werkzeuge“	Beschreibung
„Desktop“- bzw. „Kitteltaschen“-Version der Leitlinie	Kurzfassungen der wichtigsten Leitlinienempfehlungen, auf abwaschbaren Kunststoffkarten gedruckt und griffbereit gehalten.
Module in der Praxis-EDV	Die Leitlinienumsetzung wird durch indikationsbezogene Eingabemasken, Entscheidungshilfen oder Erinnerungsfunktionen unterstützt.
Monitoring und individuelle Praxisliste zur Pharmakotherapie	Kontinuierlich aktualisierte Übersicht der eigenen Arzneimittelverordnungen sowie eine individuelle, leitlinienorientierte „Positivliste“ unterstützen den reflektierten Umgang mit Empfehlungen.
Telefonkarten für Praxismitarbeiter-/Innen	Praxismitarbeiter stehen kurzgefasste Leitlinien zum Umgang mit telefonischen Anfragen von Patienten zur Verfügung. So können Art und Dringlichkeit der Beschwerden eruiert und erste Selbsthilfemaßnahmen durch Patienten / Angehörige eingeleitet werden.
Wartezimmer-Info	Informationsmaterial zum leitlinienkonformen Umgang mit allgemeinen Problemen wie zum Beispiel „Fieber“ oder „Brustschmerz“ werden für Patienten bereitgehalten und erläutern bestimmte diagnostische und therapeutische Maßnahmen.
Patientenbrief	Im Sprechzimmer werden anliegenbezogene Informationen ausgehändigt. Die beispielsweise bei „Hypoglykämie“ leitlinienkonform über Ursachen, Warnsymptome aufklären und Maßnahmen zur Prävention, Selbst- und Fremdhilfe vorschlagen.
Checklisten oder Flussdiagramme für die Praxis	Vom Praxisteam werden Checklisten und Flussdiagramme eingesetzt, die ein leitlinienorientiertes Praxismanagement – z. B. bei Blutentnahmen, Infusionen, Verbänden, komplexen Untersuchungsvorgängen oder Notfällen – unterstützen sollen. Zuständigkeiten, Kontrollintervalle oder praxisinterne Abläufe werden festgehalten.

20 Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer, GC. Leitlinien in Klinik und Praxis. Dtsch Arztebl 1998;95:A-1014-21.

Beispiel 134: Implementierungsstrategien

LL02 (ADA). American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. S. S46

Ausgewählt wegen der umfassenden Nennung der Implementierungsproblematik und Vorschlägen zu Implementierungsstrategien.

Strategies for successful guideline implementation

In recent years, numerous health care organizations, ranging from large health care systems such as the U.S. Veteran's Administration to small private practices, have implemented strategies to improve diabetes care. Successful programs have published results showing improvement in important outcomes such as A1C measurements as well as process measures such as provision of eye exams. Features of successful programs reported in the literature include:

Adoption of practice guidelines, with participation of the providers in the process. Guidelines should be readily accessible at the point of service, such as on patient charts, in examining rooms, or on office computer systems.

Systems changes, such as provision of automated reminders to providers and patients, profiling or reporting of data to providers, and identification of patients at risk because of abnormal target values or a lack of reported values.

Practice changes, such as scheduling of dedicated diabetes visits and group visits.

Delivery of diabetes self-management education.

Availability of case management services, usually by a nurse.

Availability and involvement of expert consultants, such as endocrinologists and diabetes educators.

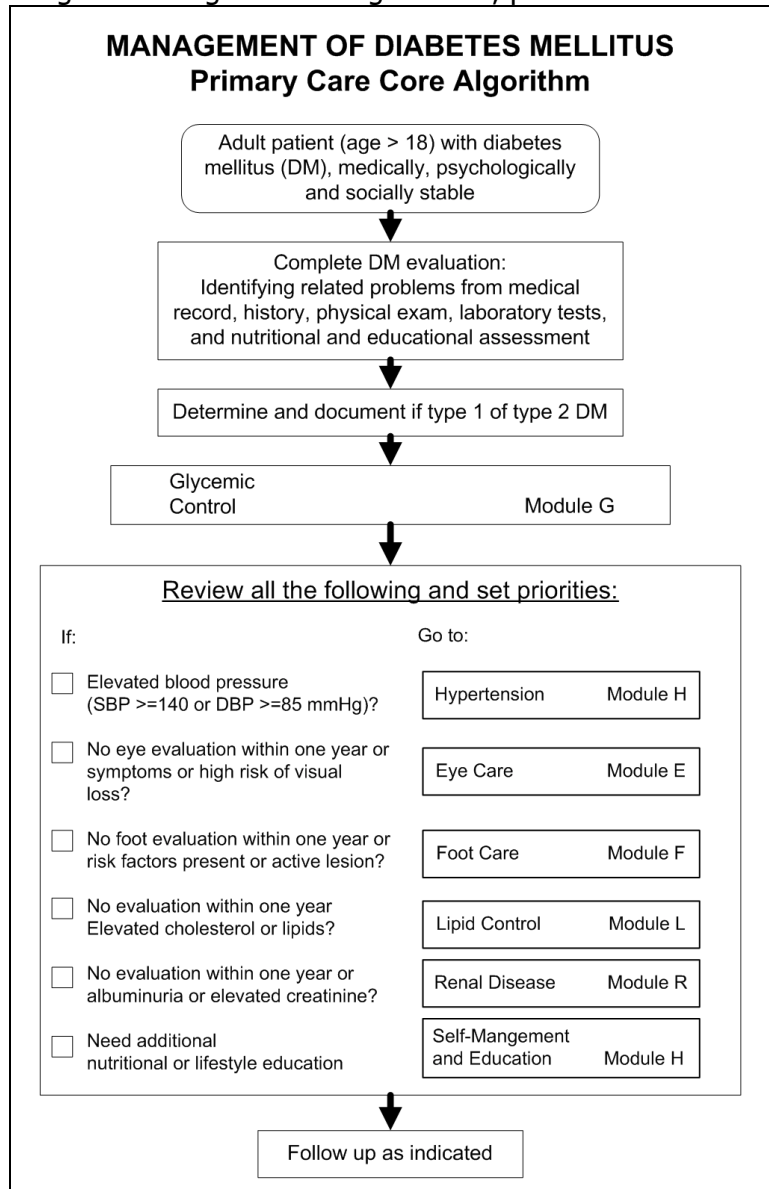
Because these interventions are generally provided as components of a multifactorial intervention, it is difficult to assess the contribution of each component; however, it is clear that optimal diabetes management requires an organized, systematic approach and involvement of a health care team.

Simple tools such as flow charts may be useful in smaller practices.

Beispiel 135: Kitteltaschenversion

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999 (Pocketcard): Vorderseite

Ausgewählt wegen der kurzgefassten, präzisen und handlungsorientierten Darstellung.



Beispiel 136: Leitlinienkurzversion

LL14 (SIGN): Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001 (Quick Reference Guide): S. 9

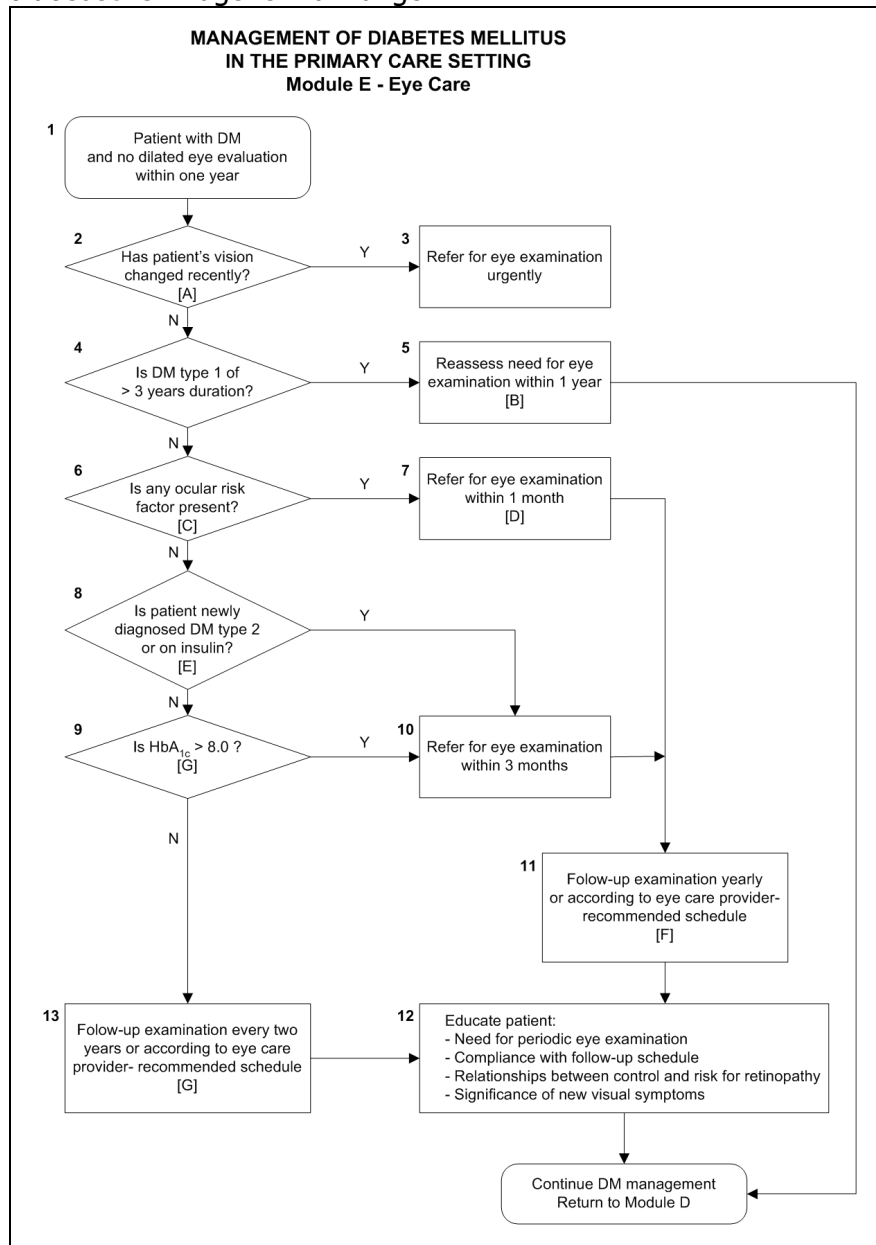
Ausgewählt wegen der übersichtlichen zusammenfassenden Darstellung eines komplexen Managements (Fußsyndroms).

CARE MANAGEMENT			
D	All people with diabetes should be screened for foot disease	Multidisciplinary team e.g. diabetes physician and specialist nurse, podiatrist, orthotist, vascular and orthopaedic surgeons.	
C	Access to structured foot care for all people with diabetes		
B	Foot care education as part of a multidisciplinary approach		
FOOTWEAR AND ORTHOSES		TOTAL CONTACT CASTING	
Plantar pressure using ordinary shoes is similar to barefoot.		B Patients with unilateral plantar ulcers should be treated using total contact casting to optimise the healing rate of ulcers.	
B	Advise patients with diabetic foot disease to wear high-quality, cushioned-soled trainers rather than ordinary shoes. Custom-built footwear or orthotic insoles should be used to reduce callus severity and ulcer recurrence.		
		ARTERIAL RECONSTRUCTION	
		B All patients with tissue loss and arterial disease should be considered for arterial reconstruction.	
TREATMENT			
PHARMACOLOGICAL THERAPY		PAINFUL DIABETIC NEUROPATHY	
A	In non-healing chronic neuropathic ulcers after optimal pressure relief, consider topical RGD peptide, CT-102 or becaplermin to speed up healing rates.	A Consider tricyclic antidepressants (TCAs) as first line therapy in painful neuropathy.	
B	Consider subcutaneous g-csf for diabetic foot infections.	B Gabapentin is also effective and is associated with fewer side-effects than TCAs and older anticonvulsants.	
	Commence treatment of an infected diabetic foot ulcer with a broad spectrum antibiotic regimen in conjunction with appropriate debridement. Modify subsequent antibiotic regimens to bacteriology and clinical response.	A Consider topical capsaicin for relief of localised neuropathic pain.	
TISSUE REPLACEMENT THERAPY		CHARCOT´S FOOT	
B	Consider treatment of refractory diabetic ulcers using living human tissue replacement, provided the patient meets strict exclusion criteria on infection, circulation and ulcer size and depth.	Charcot´ s foot is a neuroarthropathic process with osteoporosis, fracture, acute inflammation and disorganisation of foot architecture.	
		C	Diagnose Charcot´ s foot by clinical examination supported by thermography, where available.
		D	Total contact casting and non-weight bearing are effective treatments for acute Charcot´ s foot.

Beispiel 137: Flussdiagramm

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 57

Ausgewählt wegen der übersichtlichen grafischen Darstellung zum Management von diabetischen Augenerkrankungen.



Beispiel 138: Epidemiologische Daten, Kernaussagen und Evidenzangaben

LL14 (SIGN): Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001: S. 21

Ausgewählt, weil quantitative Maßzahlen mit Kernaussagen, Referenzangaben sowie Evidenzgrad und –niveau verbunden dargestellt sind (jedoch keine Angabe von NNTs, Konfidenz- und Zeitintervallen).

<p>In the DCCT study, reduction in mean HbA1c from 9,0% to 7,0% was associated with a 39% reduction in the occurrence of microalbuminuria and a 54% reduction in the occurrence of proteinuria over 6.5 years in patients with type 1 diabetes. In UKPDS a reduction in mean HbA1c from 7,9% to 7,0% was associated with an absolute risk reduction of developing microalbuminuria of 11%, proteinuria by 3,5% and a twofold increase in serum creatinine by 2,5% over 12 years in patients with type 2 diabetes.</p>	<p>1++</p>
<p>A Good glycaemic control (HbA1c around 7%) should be maintained in all patients with diabetes reduce the risk of developing diabetic nephropathy.</p>	
<p>The UKPDS also showed that a reduction in blood pressure from 154/87 to 144/82 mm Hg was associated with an absolute risk reduction for developing microalbuminuria of 8% over 6 years in patients with type 2 diabetes. In the HOPE study, ACE inhibitor for 4.5 years in type 2 patients was associated with an absolute risk reduction of developing proteinuria of 2%.</p>	<p>1++</p>
<p>A Tight blood pressure control (<140/80 mm Hg) in patients with type 2 diabetes should be maintained to reduce the risk of developing diabetic nephropathy.</p>	

Beispiel 139: FAQ-Sektion

LL18 (WDAG). Essential diabetes mellitus care guidelines. 2001: S. 85

Ausgewählt, weil in dieser Leitlinie Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ-Sektion) gegeben werden. Wünschenswert wäre eine Direktverknüpfung mit den entsprechenden Hauptkapiteln bzw. Abschnitten der jeweiligen Leitlinie.

<p>Frequently Asked Questions - Essential Diabetes Mellitus Care Guidelines</p> <p>...</p> <p>Q: Who developed these guidelines? A: They were developed through a collaborative effort of the Wisconsin Diabetes Advisory Group, a statewide group of over 55 key organizations involved in diabetes care.</p> <p>....</p> <p>Q: How were the guidelines developed? A: The first meeting of the Diabetes Advisory Group was held in December 1996.</p> <p>...</p> <p>General recommendations</p> <p>Q: Do these guidelines imply the frequency of visits that must be made for all patients with diabetes or is it up to the organization or judgment of the provider? Is there any flexibility for patients who are in good glycaemic control?</p> <p>...</p> <p>Q: What is insulin resistance?</p> <p>...</p> <p>Glycemic control</p> <p>Q: Is monitoring fructosamine levels also acceptable to assess long term glycaemic control?</p> <p>...</p> <p>Kidney Function</p> <p>Q: Why is a routine urinalysis recommended?</p> <p>...</p> <p>Q: Is a urine "dipstick" sufficient to assess urine protein?</p> <p>...</p> <p>Q: What tests are recommended for follow-up of microalbuminuria?</p> <p>...</p> <p>Cardiovascular Health</p> <p>Q: Is there good evidence to support aspirin prophylaxis for women with diabetes?</p> <p>...</p>
--

Beispiel 140: Internet Quellen

LL17 (VHA). Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999: S. 125

Ausgewählt wegen der zeitgemäßen Angabe von Internetadressen als Informationsquelle.

INTERNET RESOURCES

American Diabetes Association (ADA): <http://www.diabetes.org> - Lists association events, daily menu, publication ordering, and selected articles from ADA publications.

National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease (NIDDK): <http://www.niddk.nih.gov/> - Information about research, statistics, questions to ask your doctor, and directory of diabetes organizations.

Juvenile Diabetes Foundation International (JDF): <http://www.jdfcure.com>

Division of Diabetes Translation at Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - National Diabetes Education Program at <http://www.cdc.gov/nccdphp/ddt/ddthome.htm>

Department of Veterans Health Affairs: <http://www.va.gov/>

E. Anhang

E.1 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 [⁹, S. 43])

1. Einführung

Bei zunehmender Komplexität der Medizin sind Leitlinien Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten sowie wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherungsprogrammen. Leitlinien können Einfluss nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten, von Mitgliedern der Fachberufe im Gesundheitswesen und von medizinischen Laien. Leitlinien sollen somit Versorgungsergebnisse verbessern, Risiken minimieren und die Wirtschaftlichkeit erhöhen.

Die nachfolgenden Empfehlungen beschreiben Definitionen, Ziele und international akzeptierte Qualitätskriterien für Leitlinien.

2. Definitionen

- Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Methodische Instrumente zur Erstellung von Leitlinien sind unter anderem Konsensuskonferenzen, Delphianalysen, Therapiestudien und Meta-Analysen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff Richtlinien sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nachsichzieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,

- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Verordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u. a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Transparenz:**
Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.
- **Gültigkeit:**
Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.
- **Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit:**
Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn:
 - andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
 - Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.
- **Multidisziplinäre Entwicklung:**
Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.
- **Anwendbarkeit:**
Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen - Patientenpopulationen etc. - sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.

- **Flexibilität:**
Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.
 - **Klarheit, Eindeutigkeit:**
Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.
 - **Dokumentation der Leitlinienentwicklung:**
Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysenmethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.
 - **Planmäßige Überprüfung:**
Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.
 - **Überprüfung der Anwendung:**
Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.
 - **Kosten-Nutzen-Verhältnis:**
Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.
 - **Verfügbarkeit der Leitlinie:**
Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).
5. Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung / Gliederung von Leitlinien.
1. Ziele:
Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.

2. Vorgehensweise:

Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:

- Was ist notwendig?
- Was ist überflüssig?
- Was ist obsolet?
- Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden?
- Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?

3. Ergebnisse:

Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.

4. Beweise und Auswahlkriterien:

Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.

5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten:

Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).

6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie.

7. Implementierungsplan:

Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)

8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie:

Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.

9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung.

10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren.

E.2 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“

(2. Version 8/1999, gültig bis 06/2004) [¹⁰, S. 43]

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd. Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung
1.1	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?
1.2	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?
1.3	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?

	Autoren der Leitlinie
1.4	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?
1.5	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im Wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?

	Identifizierung und Interpretation der Evidenz
1.6	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?
1.7	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?
1.8	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?

	Formulierung der Leitlinienempfehlungen
1.9	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?
1.10	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?
1.11	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?
1.12	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?

	Gutachterverfahren und Pilotstudien
1.13	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?
1.14	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?
1.15	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?
1.16	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?
1.17	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?

	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie
1.18	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll?
1.19	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?

	Transparenz der Leitlinienerstellung
1.20	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert?
1.21	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines Leitlinienreports)?

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	Ziele der Leitlinie
2.1	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?
2.2	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?

	Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)
2.3	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z. B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?
2.4	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z. B. die ärztliche Zielgruppe)?
2.5	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?
2.6	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?

	Klarheit, Eindeutigkeit
2.7	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?
2.8	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert? b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind?
2.9	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?
2.10	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?
2.11	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?
2.12	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?

	Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse
2.13	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z. B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?
2.14	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt?
2.15	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?
2.16	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung	
3.1.	a) Existieren Instrumente / Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können? b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt? c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?
3.2.	Nur für überregionale Leitlinien: Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?

Überprüfung der Anwendung	
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln?
3.4.	Werden messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?

Für jede Frage ist nur eine Antwortkategorie möglich:

J: ja

N: nein

UK: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

NA: nicht anwendbar

E.3 Formale Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien (Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (siehe Kapitel E.2, Seite 182) ist das Instrument zur Überprüfung der methodischen Qualität einer Leitlinie.

Die **Qualität der Leitlinienerstellung** kann als:

Summe [Ja-Antworten der Fragen (1.1 bis 1.21) – (1.3, 1.14, 1.16, 1.19)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

Bitte beachten: Ja-Antworten, die aus den definierten Anschlussfragen (1.3, 1.14, 1.16 und 1.19) resultieren, werden nicht gesondert gewertet.

Die **Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie** kann als:

Summe [Ja-Antworten der Fragen (2.1 bis 2.16)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

Bitte beachten: Frage 2.8 besteht aus 2 Unterfragen.

Die **Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie** kann als

Summe [Ja-Antworten der Fragen (3.1 bis 3.4)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien.

Bitte beachten: Frage 3.1 besteht aus 3 Unterfragen.

Die maximale Gesamtpunktzahl liegt damit im Clearingverfahren, das ausschließlich überregionale Leitlinien bewertet, bei 40 Punkten.

E.4 Recherchierte Datenbanken

Recherche in Literaturdatenbanken (z. T. Schwerpunkt: Evidence-based Medicine)

BANDOLIER Oxford Database of Evidence Based Medicine. National Institutes of Health, GB
ACP-Journal Club. American College of Physicians, US (früher: Best Evidence)
Clinical Evidence. BMJ Publishing Group, GB
CCMed (Current Contents Medizin). Deutsche Zentralbibliothek für Medizin, DE
Cochrane Library online
DAHTA-Datenbank (Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI), DE
Xmed (Superbasegruppe inkl. Medline und Embase beim DIMDI), DE
INIST (Institut de l'Information Scientifique et Technique), FR
INSIDE. British Library, GB
LoC (Library of Congress), US
MJA (Medical Journal of Australia), AU
NCCHTA Publication Search. National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, US
NLM Locator Plus. National Library of Medicine, US
NTIS (National Technical Information Service). US-Department of Commerce, US
ZBMed-OPAC. Online-Katalog der Deutschen Zentralbibliothek der Medizin, DE
Linksammlungen zu Leitlinien auf www.leitlinien.de
Internetsuchmaschine: www.google.de

Recherche in fachübergreifenden Leitliniendatenbanken

AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality), US
AMA (Alberta Medical Association), CA
AMA (Australian Medical Association), AU
AMDA (American Medical Directors Association), US
ACPM (American College of Preventive Medicine), US
AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), DE
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften), DE
BÄK (Bundesärztekammer), DE
British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, US
CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care), CA
CDC (Centers for Disease Control and Prevention), US
CHSR (Centre for Health Services Research), GB
CMA Infobase. Canadian Medical Association, CA
College of Physicians and Surgeons of Manitoba, CA
eGuidelines, GB
equip on-line, GB
HCFA (Health Care Financing Administration), US
Health Canada LCD (Laboratory Centre for Disease Control) PPHB (Population and Public Health Branch)-Guidelines, CA
HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), US
Humana Quality Improvement, US
ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement), US
Ministry of Health Singapore, SG
NeLH (National Electronic Library for Health), GB
NZGG (New Zealand Guidelines Group), NZ
NHMRC (National Health and Medical Research Council), AU

NICE (National Institute for Clinical Excellence), GB
NIH (National Institutes of Health), US
NGC (National Guideline Clearinghouse), US
NSW Health. New South Wales Department of Health, AU
PVA (Paralyzed Veterans of America), US
PBM SHG (Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group), US
SAMA (South Africa Medical Association), ZA
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB
St. George's Hospital Medical School, GB
UCSD (University of California, San Diego, Medical Center), US
UCSF (University of California, San Francisco, School of Medicine), US
UWP (University of Washington Physicians), US
VH (Virtual Hospital, University of Iowa), US
VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CA
WHO (World Health Organization)
VA (Department of Veterans Affairs), US
VHA/Office for Quality and Performance (Veterans Health Administration), US

Zusätzliche Recherche in französischen, niederländischen und finnischen Leitliniendatenbanken (z. T. in deutschen oder englischen Übersetzungen)

ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), FR
ANDEM (L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale), FR
EBM Guidelines. Finnish Medical Society Duodecim, FI
CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg), NL
NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), NL
GRAS (Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé), BE

Recherche in folgenden fachspezifischen Leitliniendatenbanken

Allgemeinmedizin
AAFP (American Academy of Family Physicians), US
ABFP (American Board of Family Practice), US
ACP-ASIM (American College of Physicians, American Society of Internal Medicine), US
RNZCGP (Royal New Zealand College of GPs), NZ
RCP (Royal College of Physicians of London), GB
RCGP (Royal College of General Practitioners), GB
RCGP: Quick guides, GB
Linksammlung der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin), DE
OPOT (Ontario Program for Optimal Therapeutics), US
Diabetologie
ALFEDIAM (Association de Langue Française pour l'Etude de Diabète et de Maladie Métaboliques), FR
ADA (American Diabetes Association), US
BDA (British Diabetes Association), US
DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft), DE
Endokrinologie
AACE (American Academy of Clinical Endocrinologists), US
APEG (Australian Pediatric Endocrine Group), AU
ESA (Endocrine Society of Australia), AU
Geriatric
AGS (American Geriatrics Society), US

Pädiatrie
AAP (American Academy of Pediatrics), US
CPS (Canadian Pediatrics Society), CA
Department of Pediatrics, Loyola Medical Center, US
NASPGHAN (North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition), US
Notfallmedizin
ACEP (American College of Emergency Physicians), US
CAEP (Canadian Association of Emergency Physicians), CA
Prävention
ACPM (American College of Preventive Medicine), US
Rehabilitation
AAPMR (American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation), US

E.5 Strukturierte Leitlinien-Abstracts

Methodische Bewertung der ins Leitlinien-Clearingverfahren Diabetes mellitus Typ 1 eingeschlossenen Leitlinien.

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL01		
Leitlinie	Medical Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus: The AACE System of Intensive Diabetes Self-Management.	
Quelle	American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology. Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes self-management. Endocrine Practice 2002;8:40-82. Available from: URL: http://www.aace.com/clin/guidelines/diabetes_2002.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	N	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Guideline Task Force und Reviewer sind namentlich genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	N	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Literaturliste im Anhang ohne weitere Erläuterung.
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	UK	Nach neuesten wissenschaftlichen Ergebnissen, ohne Angabe woher diese stammen.
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	N	
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Die DCCT Studie zeigte eine Senkung der Komplikationsrate bei Typ-1-Diabetes.
2.2 Ziele	J	Endokrinologen und anderen Ärzten zu helfen, Patienten eine verbesserte Therapie anzubieten. Die Normalisierung des BZ-Spiegels führt zur Verbesserung der Lebensqualität, der Mortalität und der Morbidität, Senkung der Kosten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Diabetiker.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Endokrinologen und anderen Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	J	In einzelnen Teilbereichen sind Ausnahmen dargelegt.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	J	Forderung nach Individualisierung, der Patient nimmt Verantwortung wahr, und fällt als Mitglied im Team Entscheidungen selbst.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Eindeutige Beschreibung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	J	Logisch konsistente Darstellung, ergänzt durch übersichtliche Tabellendarstellungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	
2.9 Handlungsalternativen	J	Alternativen werden im Arzt-Patienten-Vertrag eingeräumt.
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Zeitliche und inhaltliche Vorgaben der Kontrollintervalle im 3-Stufenschema (Eingangsbeurteilung, Einstellung und Schulung, Beurteilung der Komplikationen), es erfolgt eine beispielhafte Festlegung der Verantwortlichkeiten für den Arzt und Patienten.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Kontraindikationen der Medikation sind aufgeführt.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Der Nutzen im Hinblick auf Stoffwechselwirkung wird diskutiert, dabei wird auf die verbesserte Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit verwiesen.
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Übersicht über wichtigste Nebenwirkungen der Medikation.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	J	Vergleich der Jahreskosten von intensivierter Therapie und konventioneller Therapie.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	J	Diskussion unter Bezugnahme der DCCT Studie und Vergleich zwischen höheren Primärkosten und Senkung der Folgekosten bei der empfohlenen intensiven Therapie. Kosten pro Lebensjahr und QALYS. Es wird deutlich, dass die Ziele der Leitlinie durch die Empfehlungen positiv unterstützt werden.

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Bildung eines Health Care Teams, unter Einbindung des Patienten, Praxishilfen, Schulungshilfen im Anhang, konkreter Verweis auf psychologische Tests.
3.1 b) Verhaltensänderung	J	Gründung von zwei Patienteninitiativen.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	J	Indikatoren zur Überprüfung der Patienten- Compliance (BZ, HbA1c, Fettstoffwechsel) mit Folge der Anpassung der Empfehlungen im Einzelfall, jedoch nicht auf die Leitlinie bezogen.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	16 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL02		
Leitlinie	American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2003	
Quelle	American Diabetes Association. American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. Diabetes Care 2003;26 Suppl 1:S1-S156. Available from: URL: http://care.diabetesjournals.org/content/vol26/issue90001/cover.shtml	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	American Diabetes Association ADA
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Veröffentlichung wurde durch LifeScan, Inc. (Tochter von Johnson & Johnson) gefördert.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	N	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Namentliche Nennung der jeweiligen Arbeitsgruppenmitglieder.
1.5 beteilig. Betroffener	N	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	UK	Als Grundlage dienen „Eigenprodukte der ADA“ wie Technical Review, Consensus Statements, aber in einigen Kapiteln wurden auch Originalpublikationen und Kongressberichte benutzt.
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Keine Suchstrategie angegeben, Auflistung der Informationsquellen am Ende der Kapitel.
1.8 Meth. Evidenzstärke	UK	Seit Ausgabe 2001 Klassifikationssystem, „Levels of Evidence“ von A-E eingeführt, jedoch nur in einem der neuerstellten bzw. überarbeiteten Kapitel umgesetzt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	UK	Ausführliche Diskussion der Schlüsselstudien (UKPDS; DCCT), die als Grundlage der meisten Empfehlungen dienen.
1.10 Konsensusverfahren	UK	„Professional Practice Committee“, „Executive Committee of the Board Directors“ führen eine formelle Überprüfung der Position Statements durch, die Art des Verfahrens ist nicht beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Es wird ein Review durch außenstehende Experten vor dem Genehmigungsverfahren durch den Vorstand der ADA beschrieben, Prüfer sind jedoch nicht namentlich aufgeführt. Es werden keine Konsequenzen beschrieben.
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt	J	Die „Position Statements“ sollen jährlich überprüft werden.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	J	Die Verantwortlichkeit hierfür liegt beim „Professional Practice Committee“.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	In den Einleitungen vieler Kapitel wird erläutert, warum diese Standards erstellt wurden.
2.2 Ziele	J	Die Zieldefinition erfolgt kapitelweise.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Diabetiker, wobei spezielle Leitlinien für die Untergruppen existieren. Leitlinien gelten auch für stationäre Patienten.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Alle an der Diabetikerversorgung Beteiligten, keine Einschränkung des Gesamtwertes auf Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	J	Werden nur in wenigen Teilkapiteln aufgeführt.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Es erfolgt eine Einleitung über epidemiologische Fragestellungen und Hinführung zum Individualproblem in verständlicher Form.
2.8 a) Präsentation	J	Logisch konsistente Darstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Wichtigste Formulierungen werden hervorgehoben, teilweise auch als Tabellen im Anhang.
2.9 Handlungsalternativen	J	Sind für die wesentlichen Bereichen der Therapie dargelegt, z. B. verschiedene Bewegungsübungen bei manifesten Komplikationen, „Choice of Agent“ liefert Begründung für Wahl des Medikamentes, Möglichkeiten bei Insulinallergie, Anleitung für Verhalten bei interkurrenter Erkrankung.
2.10 Amb./Stationär	J	Eigenes Kapitel zu diesem Thema.
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Sind ausführlich mit Angabe der notwendigen Punkte aufgeführt für: Anamnese, Art der klinischen Untersuchungen, Laborscreening, Schulungsinhalte einschließlich der aus der Therapie sich ergebenden Maßnahmen, z. B. Anhalten der Patienten zur Selbstkontrolle.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Einschränkungen und Kontraindikationen der medikamentösen Therapie sind genannt.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Durch ausführliche Darlegung der beiden Studien: „Implications of the diabetes control and complications trial“ und „Complications of the United Kingdom Prospective Diabetes Study“ dargelegt. In den thematischen Kapiteln wird Bezug auf die Studienergebnisse genommen.
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Auf mögliche Folgen wurde im Rahmen der Diskussion der Studien hingewiesen, in den Kapiteln jedoch nur teilweise spezifische Diskussion.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	UK	Wurde nur in den Kapiteln „Diagnosis and Classification“ und im Zusammenhang mit Nutzen der Labordiagnostik und „Retinopathy“ vergleichend durchgeführt.
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Verweis auf Lernzielkataloge verschiedener Organisationen z. B. beim Aufbau von Schulungen.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	J	Es wird eine weitergehende Evaluationsstrategie unter Berücksichtigung von Kriterien des QM für den Schulungsbereich vorgestellt.
3.4 Indikatoren	J	Glykolisiertes Hämoglobin zur Langzeitkontrolle in der fortgesetzten Behandlung als Indikator genannt.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	22 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL03		
Leitlinie	1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada	
Quelle	Canadian Diabetes Association. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 1998;159 Suppl 8:S1-S29. Available from: URL: http://www.cmaj.ca/cgi/data/159/8/DC1/1	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Canadian Diabetes Association.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Förderung durch Bayer, Eli Lilly/Boehringer Mannheim, Servier, Parke Davis, Medisense, Novo Nordisk.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	J	Eine Beeinflussung in Sammlung, Interpretation oder Veröffentlichung wurde ausgeschlossen.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Mitglieder des Steuerungs- und Expertenkommittees sind namentlich aufgeführt.
1.5 beteilig. Betroffener	J	Berufsgruppen auch aus Pflege, Methodiker, Patientenbeteiligung.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	UK	Keine Angabe über Suchstrategie der verwendeten Literatur.
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Literaturverzeichnis.
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	In Kanada, bei der Entwicklung anderer Leitlinien erprobtes Bewertungsschema mit Studientypunterscheidung.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	J	Graduierung der Leitlinienliteratur, Identifikation von Schlüssel- aussagen und Vorlage von Zusammenfassungen erfolgt durch Subexpertenkomitees für die 4 Hauptgebiete: Organisation; Definition, Klassifikation, Diagnose und Screening; Management; Komplikationen. Teilweise wurden Empfehlungen aufgrund von Expertenkonsens bei fehlender Evidenz aufgenommen.
1.10 Konsensusverfahren	J	Gestuftes Konsensusverfahren, erst in Subkomitees, dann als gemeinsamer informeller Konsens in Expertenkreiskonferenzen.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	J	Eine Vorfassung der Empfehlungen wurde 1997 in einem öffentlichen Forum auf der „CDA professional conference“ vorgestellt. Eingaben wurden anschließend in die Leitlinie aufgenommen.
1.12 Evidenzverknüpfung	J	In Kanada, bei der Entwicklung anderer Leitlinien erprobte Empfehlungsklassen fanden Anwendung.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Review der Einstufung durch externe Methodiker führte zur Neubewertung der Evidenz- und Empfehlungswichtung.
1.14 Konsequenzen erwähnt	J	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Hohe Prävalenz und Anteil der Kosten des Gesundheitssystems, Grund der Neuentwicklung war es, neue Therapiestrategien (nach der 1. Leitlinie von 1992) zu berücksichtigen.
2.2 Ziele	J	Grundlage für den Fortschritt in der Diabetiker Versorgung, und Steigerung der Lebensqualität.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Ambulante Patienten aller Diabetesarten; die Empfehlungen sind nach Typ-1- und -2- und Gestationsdiabetes und für ältere und junge Patienten weiter spezifiziert.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	UK	Primärversorger und andere Mitglieder von Gesundheitsteams (d.h. auch Nichtärzte) waren Zielgruppe der 1. Auflage. Hier wird nur von „health care professionals“ gesprochen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	J	Vereinzelt in Teilbereichen dargelegt z. B. keine strenge Blutzuckereinstellung bei älteren Patienten, die Zeichen der Hypo-/Hyperglykämie nicht erkennen können.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	UK	Patienten sollen entscheiden wie häufig sie ihren Blutzucker kontrollieren sollen, als Hinweis auf Berücksichtigung.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Zielgruppengerecht, zusätzliche Erläuterungen des Hintergrundes vor Themengruppen.
2.8 a) Präsentation	J	Konsequent klares Schema mit kurzer Übersicht und Empfehlungen in jedem Kapitel.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Insgesamt 93 herausgestellte Empfehlungen mit beispielhaft klarer Evidenzverknüpfung.
2.9 Handlungsalternativen	J	In Therapieempfehlungen, insbesondere bei Insulintherapie ausführlich dargestellt.
2.10 Amb./Stationär	UK	Nur Hinweis auf mögliche Notwendigkeit bei akuten Komplikationen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Angaben zu Kontrollen und Screening, Untersuchungen, einschließlich therapeutischen Konsequenzen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	In einigen Teilbereichen dargelegt, z. B. für die der Behandlung von Typ-1-Diabetikern mit Tabletten; Kontraindikation für Metformin bei Leber- und Niereninsuffizienz.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Rückschlüsse, dass bei Beachtung der Therapieziele die Komplikationen verhindert / verzögert werden, sind regelmäßig gezogen worden.
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Risiken der Therapie werden genannt, dabei wird auch auf mögliche Gefahren bei der Bewegungstherapie verwiesen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	N	
3.1 b) Verhaltensänderung	J	Beispielsammlung von klinischen Fällen (Supplement) als edukatives Instrument zur Anwendung der Leitlinie im Anhang.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	

Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	J	HbA1c als Indikator genannt, aber nur Anwendung in Bezug zum Einzelfall.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	24 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL04		
Leitlinie	<p>Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.</p> <p>Als Begleitmaterial jedoch nicht gesondert methodisch bewertet: Psychosoziales und Diabetes mellitus Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus Diabetes und Herz Diagnose und Therapie der autonomen diabetischen Neuropathie</p> <p>Außerdem folgende Leitlinien, die nach Auskunft der DDG weiterhin gültig sind: Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien</p>	
Quelle	<p>Deutsche Diabetes Gesellschaft. Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Diabetes und Stoffwechsel 2003;12 Suppl 2:49-66. Available from: URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/w_schaftl_leitlinien.html</p> <p>Begleitmaterial: DDG (Hrsg.), unter gleicher URL verfügbar:</p> <p>Psychosoziales und Diabetes mellitus. Diabetes und Stoffwechsel 2003;12 Suppl. 2:69-94.</p> <p>Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabetes und Stoffwechsel 2002;11 Suppl. 2:1-39.</p> <p>Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. 2001. ISBN 3 -933740-07-X.</p> <p>Diabetes und Herz. 2002. ISBN 3 -933740-13-4.</p> <p>Diagnose und Therapie der autonomen diabetischen Neuropathie. 2002. ISBN 3 -933740-19-3.</p> <p>Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. 2000. ISBN 3 -933740-08-8.</p> <p>Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. 2000. ISBN 3 -933740-10-X.</p> <p>Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. 2000. ISBN 3 -933740-16-9.</p> <p>Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. 2000. ISBN 3 -933740-15-0.</p> <p>Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. 2000. ISBN 3 -933740-12-6.</p>	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Finanzierung erfolgte über die DDG durch Mitgliedsbeiträge und Spenden der DDG, sowie Tagungsgebühren und nicht auftrags- gebundene Spenden des Industrieforums Diabetes.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	J	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Leitlinienkommission der DDG als verantwortliche Autoren genannt. Zusätzlich Autoren der jeweiligen Bände namentlich jedoch ohne Hinweis auf Tätigkeit und Qualifikation genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	N	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	J	Die Methodik ist beschrieben
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Nur allgemeine Angaben und Auflistung von Literaturstellen.
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	In einer modifizierten Form in Anlehnung an Kriterien der AHCPR und SIGN.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	J	Formulierung eines Rohentwurfes der Leitlinien-Empfehlungen auf Grundlage der Kernaussagen der gesichteten Literatur. Integration von interner Evidenz (nicht publizierte Studien, Erfahrungen von Experten) in die Rohentwürfe durch Diskussionsrunden der von der DDG benannten Expertenteams und Experten angrenzender Fachdisziplinen.
1.10 Konsensusverfahren	J	Konsensusverfahren, Art des Verfahrens wurde jedoch nicht näher beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	J	Es erfolgte eine Veröffentlichung von Vorversionen zur Diskussion auf Fachsymposien, öffentlichen Symposien. Im Internet wurde eine Plattform für Interessierte geschaffen.
1.12 Evidenzverknüpfung	J	Gewichtung der Interventionsempfehlungen mit Härtegraden A-C gemäß der zugrunde liegenden Evidenz und der klinischen Relevanz.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Eine externe Begutachtung wurde nur durch die veröffentlichte „Vorversion“ ermöglicht, es ist jedoch kein Peer Review Verfahren durch externe Gutachter beschrieben worden.
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	UK	Veröffentlichung einer Diskussionsversion im Vorfeld.
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	J	Aktualisierungstermine sind festgelegt, bei früheren Bedarf erfolgt eine Informationen durch die Herausgeber.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	J	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	J	Im Kapitel Erstellungsprozess erfolgt eine übersichtliche Darstellung der Methodik. Jedoch keine Zusammenfassung der Inhalte.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Prävalenz des Diabetes mellitus, erhebliche sozialmedizinische Probleme bei großer Variationsbreite der Versorgungsqualität und unterschiedlicher Qualität der im deutschsprachigen Raum verfügbaren Leitfäden.
2.2 Ziele	J	Die Leitlinien sollen eine orientierende Hilfe bei der Definition des Notwendigen und Überflüssigen in der Versorgung von Diabetikern sein und einen nationalen Ansatz zur Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität schaffen.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Diabetiker.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	UK	Auch in der Einleitung der behandelten Subgebiete erfolgen keine Angaben darüber, an welche Arztgruppe(n) sich die Leitlinie wendet.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Die Darstellung der einzelnen Gebiete mit Einleitung aus Prävalenz und Pathophysiologie, Diagnostik bis Therapieschritte allgemein ist für Ärzte (siehe 2.4) verständlich und nachvollziehbar dargestellt.
2.8 a) Präsentation	J	Klar gegliedert, keine widersprüchliche Aussagen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Gut erkennbar.
2.9 Handlungsalternativen	J	Teilweise spezifische Angaben vorhanden.
2.10 Amb./Stationär	J	
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Eindeutige Empfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Kontrollintervallen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Werden dargelegt.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Es erfolgt die Darstellung der Vorteile der Therapie.
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Abhängig von den Kapiteln teilweise sehr unterschiedliche Angaben.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	UK	Kein explizite Diskussion, nur allgemeiner Bezug.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Veröffentlichung der Praxisleitlinien und einer Patientenversion.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	J	HbA1c wird als Maß der Güte der genannt.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	26 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL05		
Leitlinie	Guidelines for Diabetes Care. A Desktop Guide to Type 1 (Insulin-dependent) Diabetes Mellitus.	
Quelle	European Diabetes Policy Group, International Diabetes Federation. Guidelines for diabetes care: A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. 1998. Available from: URL: http://www.staff.newcastle.ac.uk/philip.home/t1dg1998.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	International Diabetes Federation (European Region).
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Finanzielle Unterstützung in ungenannter Höhe von mehreren Pharmafirmen (Industriepartner der St. Vincent Deklaration und IDF).
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	UK	Keine Diskussion der Interessenkonflikte, Freistellungserklärung der Autoren liegt vor.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	UK	Eine Namensliste der Autoren liegt ohne weitere Angaben vor.
1.5 beteilig. Betroffener	UK	Weder die beteiligten Professionen noch eine Patientenbeteiligung sind erwähnt.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	N	
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	UK	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Veröffentlichung in Peer Review Journal.
1.14 Konsequenzen erwähnt	N	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	N	
2.2 Ziele	J	Sind im Vorwort aufgelistet.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Patienten mit Typ 1 Diabetes.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	N	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	N	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	N	
2.12 Obsolete Maßnahmen	N	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	N	
2.14 Therapiefolgen / NW	N	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	N	
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	8 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL06		
Leitlinie	Diabetes mellitus Typ 1	
	Als Begleitmaterial, jedoch nicht gesondert methodisch bewertet: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 Diabetes mellitus Typ 2 Diabetes und Schwangerschaft Diabetische Komplikation Augenkomplikationen Diabetische Komplikation Nephropathie Diabetische Komplikation Fußsyndrom Glossar	
Quelle	Fachkommission Diabetes Sachsen. Praxisleitlinien Diabetes mellitus. Diabetes mellitus Typ 1. 4. überarb. Aufl. 2002. Available from: URL: http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/index.htm (URL gilt für sämtliche Leitlinien) Begleitmaterial: Fachkommission Diabetes Sachsen (Hrsg). Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1; 1. Aufl. 1998 Diabetes mellitus Typ 2; 9. überarb. Aufl. 2002 Diabetes und Schwangerschaft; 1. Aufl. 1998 Diabetische Komplikation Augenkomplikationen; 1. Aufl. 1999 Diabetische Komplikation Nephropathie; 4. überarb. Aufl. 2002 Diabetische Komplikation Fußsyndrom; 3. Aufl. 2002 Glossar; 1. Aufl. 2000	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Fachkommission Diabetes Sachsen.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Förderung erfolgte durch das BMG im Rahmen eines Modellprogramms des BMG „Qualitätssicherung an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung an den Beispielen Krebs und Diabetes“.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	N	Es erfolgte keine Diskussion über Interessenkonflikte.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Liste der Autoren und Mitwirkenden
1.5 beteilig. Betroffener	J	Vertreter vom Diabetiker Bund (Patienten), Berufsverband der Allgemeinmediziner in Sachsen, Sächsische Gesellschaft für Stoffwechselkrankheiten und Endokrinologie und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen sind an der Erstellung beteiligt. Es fehlen Vertreter der Kostenträger.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	N	
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	N	
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	UK	Hier liegt die 4. Auflage vor, die anderen könnten als Pilotversuch angesehen werden.
1.16 Konsequenzen erwähnt	N	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Eine Lücke zwischen dem prinzipiell Erreichbaren und dem gegenwärtig Erreichten bei der „Lawine diabetesbedingter Begleit- und Folgekrankheiten“ erfordert flächendeckende Verbesserung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.
2.2 Ziele	J	Vorgabe aktueller Handlungskorridore für eine zeitgemäße Versorgung von Diabetikern.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Typ-1-Diabetiker, Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Ärzte, besonders Hausärzte, insbesondere niedergelassene Kassenärzte. Es erfolgte sekundäre Empfehlung in den Vorworten für die Kassenärztliche Vereinigungen Bereiche Sachsen, Thüringen, Sachsen Anhalt, Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	J	Forderung nach Wechsel der Versorgungsebenen unter bestimmten Bedingungen, z. B. Forderung nach Einstellung auf Insulin in Schwerpunktpraxen oder Diabeteszentrum, wenn die Voraussetzungen im Hausarztteam nicht gesichert sind, obwohl Verbleib des Patienten in seinen Lebensbedingungen optimal ist.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	UK	Forderung nach Festlegung der Therapieziele gemeinsam mit dem Patienten.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Einführung und Darstellung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	J	Übersichtliche und konsistente Darstellung in den Leitlinien.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	J	Eindeutige Vorgaben zur Behandlung in der richtigen Versorgungsebene, dabei werden auch Indikationen für eine Therapie in spezialisierten Reha-Einrichtungen genannt. Die sozialrechtlichen Voraussetzungen für stationäre Therapie wurden hierbei auch berücksichtigt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Diese werden für die wichtigsten behandelten Bereiche genannt.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Es erfolgen Aussagen dazu (Verknüpfung der Therapieziele mit Ergebnissen aus Studien).
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Sind dargestellt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	UK	Die Forderung nach Selbstkontrolle und Schulung wird durch Kostenvorteile mitbegründet.
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Faltblätter mit den wichtigsten Empfehlungen, Rezepte, druckerfähige Vorlagen.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	J	HbA _{1c} als Erfolgsindikator zur Überprüfung der Therapie, einschließlich einer Obergrenze die Einleitung weiterer Schritte erfordert, genannt.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL07		
Leitlinie	Insulin treatment of type 1 diabetes. 2002. Als Begleitmaterial, jedoch nicht gesondert methodisch bewertet: Type 1 diabetes: dietary treatment and exercise. 2002. Diabetes: definition, differential diagnosis and classification, 2001. Primary and follow-up examinations in diabetes. 2002. Doppler stethoscopy in diagnostics. 2002. Investigations, treatment and causes for referral in maternity care. 2002. Pancreatic insufficiency. 1999. Hypoglycaemia in a diabetic patient. 2000. Diabetic keto-acidosis. 1999. Diabetic eye disease, with special reference to diabetic retinopathy. 2000. Treatment of the diabetic foot. 2001. Diabetic macroangiopathy. 1998. Diabetic neuropathy. 2000. The diagnosis and treatment of diabetic nephropathy. 2001. außerdem: What is EBM Guidelines?	
Quelle	Finnish Medical Society Duodecim. Available from: URL: http://www.ebm-guidelines.com (gilt für sämtliche Leitlinien)	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Finnish Medical Society Duodecim:
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	N	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	UK	Über 300 Autoren werden nicht namentlich erwähnt.
1.5 beteilig. Betroffener	N	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	J	
1.7 DoKu Suchstrategie	J	
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	Levels of Evidence A bis D.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	N	
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	

Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	N	
2.2 Ziele	UK	Nur allgemeine Aussagen zu Sinn und Zweck von Leitlinien.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	N	
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Hausärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	J	
2.11 Notwendige Maßnahmen	N	
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	N	
2.14 Therapiefolgen / NW	J	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Internet- und CD-Version, handheld PC.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL08		
Leitlinie	Consensus Guidelines 2000. ISPAD Consensus Guidelines for the Management of Type 1 Diabetes Mellitus in Children and Adolescents.	
Quelle	International Society Pediatric and Adolescent Diabetes. Consensus guidelines 2000. ISPAD consensus guidelines for the management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents; 2000. ISBN: 90-5698-029-7. Available from: URL: http://www.d4pro.com/diabetesguidelines/	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD).
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Finanzielle Unterstützung von Novo Nordisk in unklarer Höhe.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	N	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	UK	Internationales Konsensdokument.
1.5 beteilig. Betroffener	UK	Unklar, wer daran beteiligt war.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	N	
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	J	Internationales Konsensverfahren.
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	Keine Verfahren erkennbar.
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Diese Leitlinie wurde durch die International Diabetes Federation gebilligt und von Mitgliedern der ISPAD begutachtet..
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Erstellung einer international akzeptierten Leitlinie, nationale und internationale Versorgungsvariationen, verschiedene Behandlungsansätze, Diskrepanzen in Outcome und Kosten-Effektivität.
2.2 Ziele	J	Erhöhung der Aufmerksamkeit von Regierungen und im Gesundheitswesen Tätigen für Probleme der Unterversorgung und die notwendigen Ressourcen, Unterstützung der individuellen Behandler.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Kinder und Jugendliche mit Diabetes Mellitus.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Angestellte im Gesundheitswesen, die häufiger Kinder mit Diabetes sehen, aber keine Experten für den kindlichen oder adoleszenten Diabetes sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	J	Für ländliche Gebiete werden z. T. gesonderte Regeln aufgestellt, insbes. hinsichtlich der Vorstellungen beim Facharzt.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	J	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Im Internet gut zu finden.
2.9 Handlungsalternativen	J	U. a. bei Funduskopie vs. Fluorescein Angiographie.
2.10 Amb./Stationär	J	
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Werden erwähnt.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	N	
2.14 Therapiefolgen / NW	J	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	N	
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	NA	Internationale Leitlinie
3.2 Regionale Anpassung	NA	Internationale Leitlinie
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL09		
Leitlinie	Massachusetts guidelines for adult diabetes care.	
Quelle	Massachusetts Department of Public Health. Massachusetts guidelines for adult diabetes care. Diabetes Control Program. 2001. Available from: URL: http://www.state.ma.us/dph/fch/diabetes/guide.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Massachusetts Department of Public Health (Diabetes Guideline Working Group), Boston
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	N	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Vollständige Angaben liegen vor.
1.5 beteilig. Betroffener	UK	Patientenbeteiligung nicht ersichtlich, sonst umfangreiche Angaben.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	NA	
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	UK	Konsentierungsform unklarer Art.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	N	Keine näheren Angaben zur Begutachtung.
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	UK	Diese Leitlinie basiert auf den Empfehlungen der American Diabetes Association.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	UK	Es wird eine regelmäßige Überprüfung der Leitlinie konstatiert.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Vereinheitlichung der bisherigen Leitlinien.
2.2 Ziele	J	Verringerung von Verwirrung durch voneinander abweichenden Aussagen, Unterstützung von Angestellten im Gesundheitswesen bei der Systematisierung der Versorgung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Erwachsene mit Diabetes mellitus.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	UK	Angestellte im Gesundheitswesen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Erwachsene mit Diabetes mellitus.
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	N	
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	N	
2.14 Therapiefolgen / NW	N	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Diverse unterstützende Maßnahmen existieren.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	11 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL10		
Leitlinie	Clinical Practice Guidelines. Diabetes Mellitus. Als Begleitmaterial, jedoch nicht gesondert methodisch bewertet: Clinical Practice Guidelines. Management of diabetic retinopathy.	
Quelle	Ministry of Health Singapore, National Medical Research Center. Clinical Practice Guidelines. Diabetes mellitus. 1999. p. 1-142. Available from: URL: http://www.gov.sg/moh/Pub/cpg/diabetes.pdf Begleitmaterial: Ministry of Health Singapore, National Medical Research Center. Clinical Practice Guidelines. Management of diabetic retinopathy. 1999. Available from: URL: http://www.gov.sg/moh/newmoh/pdf/abo/clinic1999/retinopathy.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	National Diabetes Commission.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	N	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	N	
1.5 beteilig. Betroffener	N	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	N	
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	J	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Begutachtung ist erfolgt.
1.14 Konsequenzen erwähnt	N	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Unterversorgung.
2.2 Ziele	N	
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Patienten mit Diabetes mellitus.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	In erster Linie Hausärzte, ansonsten alle im Gesundheitswesen Beschäftigten.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	N	
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	N	
2.14 Therapiefolgen / NW	J	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Executive Summary liegt vor.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	14 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL11		
Leitlinie	Primary Care Guidelines for the Management of core aspects of Diabetes Care.	
Quelle	New Zealand Guidelines Group. Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. 2000. p. 1-18. Available from: URL: http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm Als Begleitmaterial, jedoch nicht gesondert methodisch bewertet: National Referral Guidelines. 2000. p. 1-21. Available from: URL: http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/referral.cfm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	New Zealand Guidelines Group.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Die Entwicklung der Leitlinie wurde durch das Gesundheitsministerium als Teil des „Diabetes Health Information Project“ finanziert.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	N	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Entwicklung durch das Otago Diabetes Team und die Northern Region Guidelines Development Group. Die vier verantwortlichen, koordinierenden Autoren sind namentlich genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	J	Beide Teams bestehen aus Mitgliedern der wichtigsten an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen und Patientenvertretern verschiedener ethnischer Gruppen.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	J	Es erfolgte die Literatursuche in Medlinie und in Reviews von Referenzen anderer Leitlinien. Empfehlungen basieren auf verfügbarer wissenschaftlicher Literatur, Mängel der Evidenz für die Entscheidungsfindung in der klinischen Therapie wurden dargelegt (z. B. keine hochwertige Evidenz zum Kontrollintervall bei Mikroalbuminurie und negativer Testung).
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Nur Literaturliste im Anhang ohne Nachweis des vollständigen Bezuges zur Leitlinienerstellung.
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	Kriterien der AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (wurden jedoch retrospektiv angewendet).
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	UK	Kommentierungen der Entwürfe des Entwicklungsteams durch Mitglieder des multidisziplinären Teams, Verfahren wurde jedoch nicht näher beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	J	Soweit nicht in den Entwicklungsteam vertreten, keine weitere Beteiligung vorgesehen.
1.12 Evidenzverknüpfung	J	In der „evidence summary“ wurden für wesentliche Empfehlungen graduierte Verknüpfungen mit der zugrunde liegenden Evidenz dargelegt.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Entwurf wurde dem geschäftsführenden Vorstand der New Zealand Society for the Study of Diabetes) zur Kommentierung vorgelegt.
1.14 Konsequenzen erwähnt	N	
1.15 Pilotversuch	J	Pilotstudie bei Hausärzten und Pflegern in Otago, zur Beurteilung der Gebrauchsfähigkeit.
1.16 Konsequenzen erwähnt	J	Die meisten Hausärzte bevorzugen eine kombinierte Darstellung aus Flussdiagrammen und Text.
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt	J	Jährlich ist ein Review der Literatur durch die Leitliniengruppe vorgesehen, die Leitlinienrevision erfolgt jedoch nur bei Notwendigkeit.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	UK	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	N	
2.2 Ziele	J	Den Patienten und klinisch Tätigen sollen Hilfsmittel und Evidenz der Entscheidungsfindung angeboten werden, um die Grundlage für eine lokale Anpassung ein strukturiertes System der Diabetikerversorgung zu schaffen.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Erwachsene nicht schwangere Diabetikerinnen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Praktische Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Darlegung erfolgt in adressatengerechter Sprache, aber keine Einführung in den jeweiligen Problemkomplex.
2.8 a) Präsentation	J	Übersichtliche Algorithmen ohne inhaltlichen Widerspruch.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Hervorhebung der Zielempfehlungen in den einzelnen Kapiteln.
2.9 Handlungsalternativen	J	Nur bei der Behandlung der Mikroalbuminurie sind Alternativen dargelegt, hier jedoch ausführliche Differenzierung unter besonderer Berücksichtigung von ethnischer Gruppe und Alter des Patienten.
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Kontrollintervalle und Stufenschemata zur Therapie geben inhaltliche und zeitliche Vorgaben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	N	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Für die Ziele der hier behandelten Hauptgebiete der Diabetesleitlinie dargelegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	N	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Tafeln mit Darstellung des Algorithmus, teilweise kostenfreie Hilfsmitteln (z. B. Monofilamente zur Sensibilitätskontrolle).
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	J	HbA1c und Anzahl von Hypoglykämien als Indikatoren zum Monitoring dargestellt.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	22 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL12		
Leitlinie	Principles of Care and Guidelines for the Clinical Management of Diabetes Mellitus. Als Begleitmaterial, jedoch nicht gesondert methodisch bewertet: Evidence for the Guidelines for the Clinical Management of Diabetes Mellitus, Part 1; 1996. Improving Diabetes Care and Outcomes: Principles of Lifestyle and Nutritional Management of Diabetes; 1997. Improving Diabetes Care and Outcomes: Principles of Care and Consensus Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus in Children and Adolescents; 1997.	
Quelle	NSW Department of Health. Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. North Sydney: NSW Department of Health; 1996. p.1-35. Available from: URL: http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html Begleitmaterial: Available from: URL: http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/evidguid.html http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabnutr.html http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabgcd.html	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	NSW Department of Health
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	UK	Regierungsorganisation, aber keine Angabe über Finanzierung der Leitlinie.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Arbeitsgruppen der NSW, aufgelistet in Appendix A.
1.5 beteilig. Betroffener	N	Aus der Liste der Arbeitsgruppenmitglieder geht die Funktion nicht hervor, somit kein Hinweis auf Patientenbeteiligung.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	J	„Medline“ Suche mit sechs bis acht Schlüsselwörtern von 1966 bis Juli 1995, von manchen Arbeitsgruppen wurden zusätzlich der „Diabetes Literature Review“ Service und unpublizierte Studien berücksichtigt
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Literaturliste nur der berücksichtigten Literatur
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	Vorstellung des Kriterienschemas basierend auf „Evaluation Checklist for Evidence-based Guidelines and Methods for Evaluating Research and Guideline Evidence“
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	J	Auswahlkriterien nach Evidenz, Ergebnisse von Studien, die keine randomisierten kontrollierten Studien entsprechen, wurden in einigen Fachgebieten nicht berücksichtigt, wenn RCT`s verfügbar waren.
1.10 Konsensusverfahren	UK	Prozeß in den Arbeitsgruppen nach Klassifizierung des Wissens beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	UK	Keine spezifische Graduierung.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	N	
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt	UK	Jährlich geplant aber seit 1996 kein Update. Durch die „Guideline Working Group“ soll alle 6 Monate eine Bestimmung neuer Evidenz erfolgen, und bei Bedarf Überarbeitung bzw. Neuauflage durchgeführt werden.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	J	Kurze Darstellung der Entwicklung der Leitlinien in der Einleitung.
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	N	
2.2 Ziele	J	Optimale Versorgung sicherstellen, Hilfe bei klinischen Entscheidungen, Verbesserung der Gesundheit von Diabetikern.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Patienten mit Diabetes mellitus, spezielle Leitlinien für: Ernährung, Kinder und Heranwachsende.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Hausärzte und andere „primary care providers“.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Empfehlungen zum Versorgungsproblem und kurze Einleitung zu den Unterkapiteln in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	J	Kein Widerspruch in den Empfehlungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Durch kurze und prägnante Darstellung hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	N	
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Für Kontrollen unter Angabe der notwendigen Intervalle zu allen wesentlichen Versorgungsproblemen angegeben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Nur im Kapitel Diabetes und Schwangerschaft eindeutig definiert.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Zitate von Studienergebnisse im Evidenzteil.
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Relevante Studienergebnisse der Nebenwirkungen werden im Evidenzteil diskutiert.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Praxishilfe / Patienten-Merkblatt im Anhang
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	J	Verfahren ist für alle Teilbereiche vorgesehen, die Auswertung ist im Appendix 2 beschrieben.
3.4 Indikatoren	J	Indikatoren für wesentliche Schlüsselempfehlungen sind in Appendix 2 aufgelistet.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL13		
Leitlinie	Ontario Guidelines for the Pharmacotherapeutic Management of Diabetes Mellitus.	
Quelle	Ontario Program for Optimal Therapeutics. Ontario guidelines for the pharmacotherapeutic management of diabetes mellitus. 2000. p. 1-64.	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Ontario Program for Optimal Therapeutics.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	UK	Es sind verschiedene Pharmafirmen als Stakeholder bei der Leitlinienerstellung angegeben.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Es liegt eine Namensliste und unabhängig davon eine Auflistung der verschiedenen Disziplinen vor.
1.5 beteilig. Betroffener	N	Eine Patientenbeteiligung ist nicht ersichtlich.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	UK	Es werden einige Kriterien genannt, die jedoch für ein Ja nicht ausreichend sind.
1.7 DoKu Suchstrategie	Na	
1.8 Meth. Evidenzstärke	UK	Es liegt eine Graduierung der Empfehlungen vor, die starr mit Evidenzebenen verknüpft ist.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	UK	Es bleibt unklar, inwieweit die unter den externen Stakeholdern genannten Ärzte, Firmen und das Gesundheitsministerium Einfluss auf die Formulierung der Leitlinienempfehlungen hatten.
1.12 Evidenzverknüpfung	UK	Siehe unter 1.8.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	UK	Die externen Stakeholder haben die Rohfassung der Leitlinien kommentiert, viele dieser Gutachter sind jedoch nicht als unabhängig anzusehen.
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	N	
2.2 Ziele	J	U. a. Unterstützung der Hausärzte bei der Medikamentenauswahl.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Patienten mit Diabetes mellitus.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Hausärzte, Primärversorgung.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	J	Bei Ketoacidose.
2.11 Notwendige Maßnahmen	UK	Gehen nicht aus der Leitlinie hervor.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Angaben zu obsoleten Maßnahmen existieren.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	
2.14 Therapiefolgen / NW	N	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	N	
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL14		
Leitlinie	Scottish Intercollegiate Guidelines Network 55. Management of Diabetes. A national clinical guideline.	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001. p.1-50. Available from URL: http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/55/index.html	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Hinweis: In der vorliegenden Leitlinie wird auf die methodische Leitlinie Nr. 50 (A Developers Handbook) verwiesen, in der umfangreich die methodischen Aspekte dargestellt werden.		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Erstellung erfolgt über Netzwerk von Klinikern und öffentliche Förderung von Vertreter der anderen Berufsgruppen und Patienten werden über die Clinical Resource and Audit Group wird hingewiesen
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	J	Die an der Erstellung beteiligten Experten mussten eine formale Erklärung über ihre Unabhängigkeit abgeben.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Mitglieder der Arbeitsgruppen, welche die einzelnen Kapitel erstellt haben, sind mit Funktion aufgeführt.
1.5 beteilig. Betroffener	J	In der Arbeitsgruppe wirken Patienten(-vertreter), Methodiker, Epidemiologen, Pflegekräfte, Diätberater, Psychologen verschiedene Fachärzte an der Erstellung der Leitlinie mit.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	J	In der dem Erstellungsprozess zugrunde liegenden Methodikleitlinie (SIGN Leitlinie No. 50) werden Such- und Auswahlstrategien beschrieben. Die spezifischen Suchbegriffe sind im Internet einsehbar.
1.7 DoKu Suchstrategie	J	Die Empfehlungen sind mit der Literaturliste im Anhang verknüpft.
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	Eine Bewertung und Zuordnung der gefundenen Belege erfolgt nach standardisiertem Schema in vier Evidenzklassen.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	J	In der dem Erstellungsprozess zugrunde liegenden Methodikleitlinie (SIGN Leitlinie No. 50) ist der Prozess beschrieben, wesentliche Auswahlkriterien sind: Quantität, Qualität und Konsistenz der Belege; Übertragbarkeit der Studienergebnisse; Anwendbarkeit im Hinblick auf Zielgruppen der Leitlinie.
1.10 Konsensusverfahren	UK	In der zugrunde liegenden Methodikleitlinie (SIGN Leitlinie No. 50) wird auf die Notwendigkeit eines Konsensusverfahrens hingewiesen. Welche Verfahren genutzt wurden, ist jedoch nicht dargelegt.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	J	Eine Draftversion der Leitlinie wurde auf einem Kongress und im Internet der Öffentlichkeit vorgestellt.
1.12 Evidenzverknüpfung	J	Die Grades der Recommendations (A-D) sind mit der Evidenz verknüpft. Unabhängig von der Evidenz wird auf Empfehlungen, die nach Meinung der Experten für die klinische Anwendung wichtig sind, durch „good practice points“ hingewiesen.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	J	Die Leitlinie wurde zur Überprüfung vorveröffentlicht.
1.14 Konsequenzen erwähnt	J	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	J	Ein Review ist für 2004 vorgesehen (falls relevante neue Erkenntnisse vorliegen, auch früher).
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	J	Eine „Speciality Subgroup“ entscheidet über Umfang der Überarbeitung.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	UK	Im Appendix sind die wesentlichen Schritte im Erstellungsprozess dargestellt. Kenntnis der Methodikleitlinie (SIGN Leitlinie No. 50) ist jedoch erforderlich.
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Häufigkeit des Diabetes mellitus und seiner Komplikationen führte zur Leitlinienentwicklung; Review und Zusammenfassung der bisher existierenden und von Ärzten genutzten Leitlinie.
2.2 Ziele	J	Reduktion der Krankheitslast der Langzeitkomplikation und Verbesserung der Schwangerschaftsoutcomes.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Patienten aller Altersklassen mit Diabetes mellitus
2.4 Ärztl. Zielgruppen	N	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	J	Linksherzkatheder nur dort durchzuführen, wo machbar.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Herleitung und Beschreibung der Probleme erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	J	Logisch konsistente Darstellung ohne Widersprüche.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Es erfolgt eine übersichtliche, zusammenfassende Darstellung der wesentlichen Empfehlungen, für den Kliniker sind die „good practice points“ hilfreich.
2.9 Handlungsalternativen	J	Handlungsalternativen werden begründet dargelegt.
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Siehe auch Grades of recommendation.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Z. B. kein Screening auf Pre-type-1-diabetes.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Der Nutzen und die Vorteile der unterschiedlichen Therapieformen werden unter Hinweis auf Studien aufgeführt.
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Nebenwirkungen werden teilweise benannt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Es wurden „quick reference guide“ und Patienteninformationen veröffentlicht.
3.1 b) Verhaltensänderung	J	Grundsätzlich sollen Leitlinien der SIGN auch für verschiedene Schulungsprogramme genutzt werden.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	J	In der dem Erstellungsprozess zugrunde liegenden Methodikleitlinie (SIGN Leitlinie No. 50) werden methodische Hinweise zur regionalen Adaptierung gegeben.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	In der SIGN Leitlinie No. 25 „Report on a recommended minimum dataset for collection in people with diabetes“ werden demographische Daten und Indikatoren zum Monitoring und Outcome einschließlich Vorgaben für Dokumentationssysteme festgehalten. Auf die Nutzung der zugehörigen Leitlinie wird in der Hauptleitlinie verwiesen.
3.4 Indikatoren	UK	Auch die Leitlinie No. 25 enthält keine Indikatoren, die die Überprüfung der Leitlinie Anwendung oder Wirkung erlauben. Grundsätzlich ist jedoch ein Monitoring der Implementierung vorgesehen (Leitlinie No. 50).
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	27 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL15		
Leitlinie	Diabetes Medical Practice Guidelines.	
Quelle	State of Florida Agency for Health Care Administration. Diabetes medical practice guidelines. 2001. p.1-39. Available from: URL: http://www.fdhc.state.fl.us/diabetes/master_files/Diabetes_Guideline.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Agency for Health Care Administration, Florida.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	N	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	UK	Eine Namensliste liegt vor, klare Angaben zur Berufsdisziplin sind vorhanden.
1.5 beteilig. Betroffener	N	S.o., außerdem keine Patientenbeteiligung.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	NA	
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	UK	Hier liegt eine erstmalig 1998 herausgegebene Leitlinie vor, die nun überarbeitet wurde. Die Vorversion steht nicht im Internet.
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	UK	Eine Überprüfung im 3-Jahresrhythmus ist vorgesehen.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	N	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Unterversorgung.
2.2 Ziele	J	Festlegung der angemessenen Versorgung.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Kinder und Erwachsene mit Diabetes mellitus.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	UK	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	J	Gesondertes Kapitel vorhanden.
2.11 Notwendige Maßnahmen	UK	Angaben zur Notwendigkeit gehen nicht klar aus der Leitlinie hervor.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Werden vereinzelt erwähnt.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	N	
2.14 Therapiefolgen / NW	N	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Quick reference guide mit algorithmischer Darstellung.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	UK	Die Notwendigkeit der individuellen oder regionalen Anpassung wird erwähnt.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	1 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	11 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL16		
Leitlinie	Recommendations for the Management of Diabetes in Vermont.	
Quelle	Vermont Program for Quality in Health Care. Recommendations for management of diabetes in Vermont. 2002. Available from: URL: http://www.vpqhc.org/ClinicalGuides/diabetes/index.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Vermont Program for Quality in Health Care.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Unterstützung von: Centers for Disease Control and Prevention.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	N	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Namensliste mit Fachrichtung.
1.5 beteilig. Betroffener	N	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Einige wenige Literaturbelege sind angegeben.
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	N	
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	UK	Diese Leitlinie ist die 4. Auflage, die Vorgänger könnten als Pilotversuch angesprochen werden.
1.16 Konsequenzen erwähnt	N	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	UK	Bisher ist eine jährliche Aktualisierung durchgeführt worden.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	N	
2.2 Ziele	N	

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Erwachsene mit Diabetes mellitus.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	N	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	N	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Kurze adressatengerechte Einführung in die Themen der klinischen Untergruppen.
2.8 a) Präsentation	J	Übersichtliche und logisch konsistente Darstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Werden in der „Summary of Recommendations“ hervorgehoben und zusammengefasst.
2.9 Handlungsalternativen	J	Sind in Teilbereichen dargestellt, z. B. im Kapitel Bewegung.
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Vorgabe der notwendigen Untersuchungen einschließlich der Intervalle und Angabe der Voraussetzungen hierzu.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Teilweise begründete Nennung unzureichender Maßnahmen, z. B. Screening für Diabetes mellitus Typ 1.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Die Verhinderung von Folgeschäden wird mit Verweis auf die UKPDS-Studie diskutiert.
2.14 Therapiefolgen / NW	N	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	N	
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	J	HbA _{1c} mit Zielvorgabe von 7-8 %, sowie fehlende Häufung von Hypoglykämien sind als individuelle Indikatoren genannt.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL17		
Leitlinie	VHA/DOD. Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting.	
Quelle	Veterans Health Administration/Department of Veterans Affairs. Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999. p.1-147. Available from: URL: http://www.oqp.med.va.gov/cpg/DM/DM_base.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Veterans Health Administration, Department of Defense.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	UK	Regierungsorganisation, jedoch keine Angabe über ausschließliche Finanzierung über Haushaltsmittel.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	NA	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Liste der Entwickler und Mitarbeiter, mit eindeutiger Zuordnung der Verantwortlichen für die Kapitel.
1.5 beteilig. Betroffener	N	Institutionelle Vertretung und Teilnahme einzelner Betroffener aus verschiedenen Berufsgruppen: Pflege, Diätberater, Fußspezialisten, Sozialarbeiter, Fachärzte (Endokrinologen, Augenärzte, Geriatrie, Innere Medizin) und Hausärzte; keine Patientenbeteiligung.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	J	Großteil der ausgewählten Literatur beruht auf Ergebnissen aus longitudinal und randomisierten Studien, gelegentlich wurden bei unklarer Literatur auch Expertenmeinungen berücksichtigt. Die 1. Auflage der Leitlinie diente als Grundlage der Überarbeitung, hierfür wurde Studien berücksichtigt die von März 1997 und März 1999 über Medline gesucht wurden.
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Literaturliste, jedoch keine Angabe der nicht berücksichtigten Literatur.
1.8 Meth. Evidenzstärke	J	AHCPR Klassifikation der Evidenzen diente als Beurteilungskriterium der wissenschaftlichen Grundlagen.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	J	Review nach wissenschaftlicher, klinischer Relevanz und Möglichkeit der Adaptierung an die Bevölkerung im freien Gesundheitssystem. Die Meinung der Expertenkommission und klinische Erfahrungen fanden bei der Auswahl der Empfehlungen nur Berücksichtigung, wenn keine signifikante Evidenz in der gegenwärtigen Literatur zu finden ist.
1.10 Konsensusverfahren	N	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	UK	„Verbrauchermeinungen“ wurden berücksichtigt, ein Verfahren dazu wurde jedoch nicht erwähnt.
1.12 Evidenzverknüpfung	J	„Strength of Recommendations“ nach AHCPR werden angewendet. In der Literaturliste zu den Empfehlungen im Kapitel Pharmakotherapie wird im Gegensatz zu den anderen Kapiteln nur Grad der Evidenz ohne Empfehlungsgrad angegeben. Es wird auf die Leitlinien zur Pharmakotherapie verwiesen.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	UK	Es erfolgte ein Review der 1. Auflage durch die Steuergruppe des National Diabetes Education Program und das Diabetes Mellitus Federal Interagency Coordinating Committee. Bei der bewerteten 2. Auflage wurde jedoch kein Review erwähnt.
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	N	
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	J	Tabellarischer Vergleich der wesentlichen Empfehlungen meist mit Leitlinie der ADA, in einzelnen Teilbereichen auch mit anderen Fachgesellschaften; dabei sind signifikante Unterschiede in den Leitlinie hervorgehoben und diskutiert worden.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt	J	Anfang 2003.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	N	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	J	Es erfolgt eine ausführliche Darstellung über Prävalenz und Kosten Diabetes und Folgeerkrankungen. Kosteneffektive Behandlung mit gesicherter Wirkung.
2.2 Ziele	J	Es ist beabsichtigt, ein evidenzbasiertes Management zu fördern.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Ambulante Patienten mit Diabetes mellitus, die älter als 18 Jahre sind, mit Ausnahme von Gestationsdiabetes und schwangeren Patientinnen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Hausärzte (primary care providers).
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	J	Patienteneigene Präferenzen sollten bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden. Forderung, die Behandlungsziele erst nach Diskussion mit den Patienten festzulegen.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	Darstellung und Beschreibung der Problematik in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	J	Logische Darstellung ohne inhaltliche Widersprüche.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	J	Hervorhebung in Tabellen und Algorithmen.
2.9 Handlungsalternativen	J	Handlungsalternativen werden an Hand der vorhandenen Evidenz begründet dargelegt.
2.10 Amb./Stationär	J	Vereinzelt Empfehlungen zur stationären Therapie, z. B. bei Neueinstellung von Typ-1-Diabetikern auf Insulintherapie. Jedoch nur für komplizierte Fußinfektionen explizit empfohlen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	J	Detaillierte Vorgaben für die Primärdiagnostik und zu den notwendigen Verlaufskontrollen, in den Bereichen Anamnese, Untersuchung, Labordiagnostik, einschließlich zeitlicher Abstände in Abhängigkeit von den Vorbefunden und Risikostruktur.
2.12 Obsolete Maßnahmen	J	Kontraindikationen der medikamentösen Therapie für die Patientengruppe sind aufgeführt.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	J	Nutzen und Benefits werden in den Kapiteln, teilweise auch in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium und Lebensalter genannt. Die Festlegung der Therapieziele, z. B. HbA _{1c} soll in Abhängigkeit von Komorbidität, Alter und mikrovaskulären Komplikationen erfolgen.
2.14 Therapiefolgen / NW	J	Nebenwirkungen mit den sich daraus ergebenden therapeutischen Konsequenzen werden beschrieben; die Nutzer werden aufgefordert nach Nebenwirkungen und Kontraindikationen die aktuelle Therapie zu bestimmen. Eine tabellarische ausführliche Information zu den Medikamenteneinflüssen finden sich dazu im Anhang.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	J	Es erfolgt übersichtliche Darstellung der durchschnittlichen Kosten für Pharmakotherapie und Glucosekontrollen, die eine Kostenabschätzung erlauben.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	UK	Diskussion der durchschnittlichen Kosten für Pharmakotherapie und Glucosekontrollen, jedoch keine Gegenüberstellung zu Kosten der Spätschäden oder Abwägung zu den sonstigen Vorteilen.

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Zu den wichtigsten Empfehlungen und Entscheidungsstufen erfolgt Darstellung von Algorithmen in Schaubildern, die jedoch in der Leitlinie integriert sind. Pocketversion vorhanden.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	J	Nennung wichtiger Anschriften von Organisationen und Bezugsquellen von Informationshilfen und Nutzung dieser, insbesondere für die Patientenschulung.
3.2 Regionale Anpassung	N	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	J	Performance Measurement wird beschrieben und an Hand von Vergleichszahlen nach Einführung der 1. Auflage der Leitlinie 1997 auch gemessen und im „VHA´s External Peer Review“ bewertet. Dabei sind als Einschlusskriterien der berücksichtigten Patienten genannt. Auswertung der Daten erfolgt vergleichend (vor und nach Intervention) mit Hilfe eines Chi-Quadrat-Tests. Für die Vergleichsjahre 1995, 1997, 1998 wurde eine signifikante Verbesserung festgestellt.
3.4 Indikatoren	J	Spezifische Messindikatoren für Diabetes Mellitus: Anteil der Augenhintergrundspiegelungen durch Augenärzte, Fußinspektionen, Neuropathiemessungen, Fußpulsuntersuchungen, HbA _{1c} Bestimmungen, Urinproteinmessungen, LDL-c Messungen. Anteil der erreichten Zielwerte für: HbA _{1c} < 10%, LDL-c < 130mg/dl; RR < 140/90 falls Hypertonie diagnostiziert wurde. Präventive Maßnahmen: Anteil der Pneumokokken und Influenzaimpfungen, Diätberatungen, Nichtrauchertrainings.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	27 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Strukturierter Leitlinien-Abstract LL18		
Leitlinie	Essential Diabetes Mellitus Care Guidelines.	
Quelle	Wisconsin Diabetes Advisory Group. Essential diabetes mellitus care guidelines. 2001. p. 1-96. Available from: URL: http://www.dhfs.state.wi.us/health/diabetes/DBMCGuidelns.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	J	Wisconsin Diabetes Advisory Group.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	J	Unterstützung durch: US Centers for Disease Control and Prevention, möglicherweise auch durch Bayer Diagnostics.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	N	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	J	Namensliste mit Fachrichtung.
1.5 beteilig. Betroffener	J	Einschließlich Patientenbeteiligung.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	N	
1.7 DoKu Suchstrategie	UK	Nicht erkennbar, ob die Literatursuche vollständig dokumentiert wurde.
1.8 Meth. Evidenzstärke	N	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	N	
1.10 Konsensusverfahren	UK	Es gibt Anhaltspunkte für einen Konsensprozess, der jedoch nicht näher beschrieben wird.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	N	
1.12 Evidenzverknüpfung	N	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	N	
1.14 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.15 Pilotversuch	UK	Da diese Leitlinie die erste Revision einer erstmalig 1998 herausgegebenen darstellt, könnte die erste Version als Pilotversuch betrachtet werden.
1.16 Konsequenzen erwähnt	NA	
1.17 LL-Vergleich	N	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	N	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	NA	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	N	
1.21 LL-Report	N	

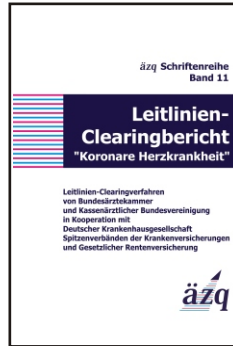
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	N	
2.2 Ziele	J	Einarbeitung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in die vorbestehende Leitlinienversion.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	J	Patienten mit Diabetes.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	J	Kostenträger und Leistungserbringer in der Primärversorgung.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	N	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	J	Patientenorientierte Modifikation der Risikofaktoren.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	J	
2.8 a) Präsentation	J	
2.8 b) Schlüsselempfehlung	N	
2.9 Handlungsalternativen	J	
2.10 Amb./Stationär	N	
2.11 Notwendige Maßnahmen	UK	Keine Angabe von Kriterien zur Erkennung der Notwendigkeit.
2.12 Obsolete Maßnahmen	N	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	N	
2.14 Therapiefolgen / NW	N	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	N	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	N	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	J	Umfangreiche Begleitmaterialien vorhanden, eigenes Kapitel für lokale Anpassung.
3.1 b) Verhaltensänderung	N	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	N	
3.2 Regionale Anpassung	J	Umfangreiche Angaben dazu im Kapitel Continuous Quality Improvement.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	N	
3.4 Indikatoren	N	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
	Gesamt	13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Die Titel der *ÄZQ* Schriftenreihe



Projekte 1995 - 2002
 ÄZQ Schriftenreihe Band 10

132 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-900-5
 € 14,90



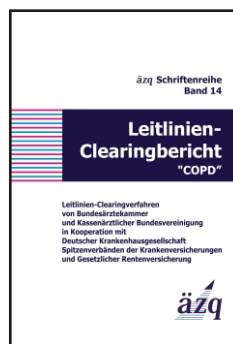
**Leitlinien-Clearingbericht
 "Koronare Herzkrankheit"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 11

170 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-901-3
 € 14,90



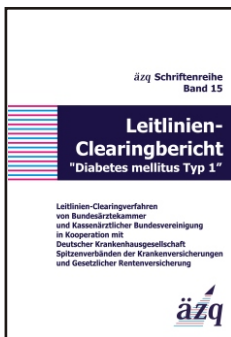
**Leitlinien-Clearingbericht
 "Depression"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 12

216 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-902-1
 € 14,90



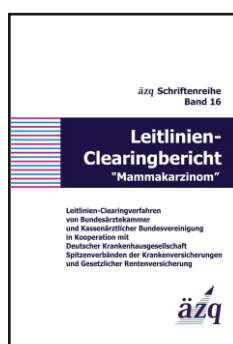
**Leitlinien-Clearingbericht
 "COPD"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 14

184 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-901-3
 € 14,90



**Leitlinien-Clearingbericht
 "Diabetes mellitus Typ 1"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 15

220 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-905-6
 € 14,90



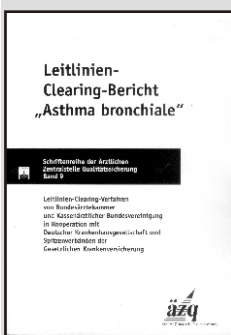
**Leitlinien-Clearingbericht
 "Mammakarzinom"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 16

214 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-906-4
 € 14,90

Die *ÄZQ* Schriftenreihe ab Band 10 erscheint in der Edition Medizinische Schriften. Die Auslieferung erfolgt über den Buchhandel oder direkt ab Verlag.

Im Internet unter: **MediComBooks.de**

Lieferbare Titel im Zuckschwerdt Verlag



**Leitlinien-Clearingbericht
 "Asthma bronchiale"**
 Band 9

174 Seiten, Paperback
 ISBN 3-88603-800-9
 € 14,90



Die Leitlinien-Clearingberichte Band 5 bis Band 9 sind erschienen im W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, Germering