



Leitlinien-Clearingverfahren  
von Bundesärztekammer und  
Kassenärztlicher Bundesvereinigung  
in Kooperation mit der  
Deutschen Krankenhausgesellschaft und den  
Spitzenverbänden der  
Gesetzlichen Krankenversicherungen

# Leitlinien-Clearing-Bericht „Diabetes mellitus Typ 2“

Zentralstelle  
der Deutschen  
Ärzteschaft zur  
Qualitätssicherung  
in der Medizin

Gemeinsame  
Einrichtung der  
Bundesärztekammer  
und der  
Kassenärztlichen  
Bundesvereinigung

## Impressum

### Herausgeber:

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

### LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

#### im Auftrag von:

Bundesärztekammer,  
Kassenärztlicher Bundesvereinigung,  
Deutscher Krankenhausgesellschaft, den  
Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen

### Autoren:

- Dr. med. Gitta Gericke, Klinik für Innere Medizin II - Flemmingstraße, Klinikum Chemnitz
- Dr. med. Monika Grüßer, Zentralinstitut für Kassenärztliche Versorgung, Köln
- Prof. Dr. med. Ekke Haupt, Reha-Zentrum der BfA, Bad Kissingen
- Prof. Dr. med. Johannes Köbberling, Zentrum für Innere Medizin, Kliniken St. Antonius, Wuppertal
- Dr. med. Bernd Richter, Klinik für Stoffwechsel und Ernährung, Universität Düsseldorf
- Dr. med. Erhard Schone, Facharzt für Innere Medizin, Sögel
- Prof. Dr. med. Ulrich Schwantes, Abteilung für Allgemeinmedizin, Charité Berlin

### Moderation:

- Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Essen

### Redaktion:

- Olaf Weingart, Leitlinien-Clearingstelle der ÄZQ

### Anschrift des Herausgebers:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung  
Aachener Straße 233 – 237  
D 50931 Köln  
Telefon (0221) 4004-500  
Telefax (0221) 4004-590  
e-mail: [mail@azq.de](mailto:mail@azq.de)  
[clearingstelle@azq.de](mailto:clearingstelle@azq.de)  
Internet: <http://www.leitlinien.de>  
©2001 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

## Inhaltsverzeichnis:

Übersicht: Bewertete Leitlinien .....	5
Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine .....	7
Übersicht: Tabellen.....	9
Übersicht: Verwendete Abkürzungen.....	10
<b>A. Zusammenfassung .....</b>	<b>11</b>
<b>B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary).....</b>	<b>13</b>
B.1.1 Anwendungsbereich .....	13
B.1.2 Definition und Klassifikation .....	13
B.1.3 Diagnostik .....	13
B.1.4 Risikofaktoren für Diabetes mellitus / Komorbiditäten / Prävention .....	13
B.1.5 Screening.....	14
B.1.6 Therapieindikation, Therapieziel, Therapieindikatoren, Therapiekontrolle .....	14
B.1.7 Nichtmedikamentöse Therapie .....	14
B.1.8 Medikamentöse Therapie.....	15
B.1.9 Notfallmaßnahmen.....	16
B.1.10 Therapiekontrolle und Monitoring von Risikofaktoren .....	16
B.1.11 Umgang mit Genussmitteln .....	17
B.1.12 Selbstkontrolle.....	17
B.1.13 Folgeerkrankungen .....	17
B.1.14 Implementierungsinstrumente.....	20
B.1.15 Maßnahmen des Qualitätsmanagements .....	21
B.1.16 Definition, Zuständigkeit und Interaktion der Versorgungsebenen .....	21
B.1.17 Rehabilitationswissenschaftliche Aspekte.....	21
B.1.18 Compliancefördernde Maßnahmen.....	22
B.1.19 Schulung.....	22
B.1.20 Psychosoziale, sozial- und arbeitsmedizinische Aspekte .....	22
B.1.21 Kosten- / Nutzenüberlegungen.....	23
<b>C. Clearingverfahren – Methodik und Durchführung.....</b>	<b>24</b>
C.1 Einführung – Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens .....	24
C.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens .....	25
C.2.1 Priorisierung von Leitlinienthemen .....	27
C.2.2 Instrumente des Clearingverfahrens .....	28
C.2.3 Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien .....	29
C.2.4 Praktikabilität einer Leitlinie .....	29
C.2.5 Darlegung der Qualitätsprüfung .....	29
C.2.6 Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien.....	30
C.3 Methodik des Clearingverfahrens Diabetes mellitus Typ 2 .....	31
C.3.1 Methodik der Literaturrecherche Diabetes mellitus Typ 2.....	31
C.3.2 Ergebnisse der Leitlinienrecherche Diabetes mellitus Typ 2.....	32
C.4 Durchführung und Darstellung der methodischen Bewertung .....	33
C.4.1 Einschlusskriterien der bewerteten Leitlinien .....	33
C.4.2 Ergebnisse der methodischen Bewertung .....	34
C.4.3 Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit.....	36
<b>D. Hauptdokument.....</b>	<b>37</b>
D.1 Vorschläge zur Leitlinienmethodik.....	37
D.2 Vorschläge zu den Inhalten einer nationalen Leitlinie „Diabetes mellitus Typ 2“ ...	48
D.2.1 Anwendungsbereich .....	50
D.2.2 Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus (Diagnose).....	52
D.2.3 Diagnostik .....	55

D.2.4	Risikofaktoren für Diabetes / Komorbiditäten / Prävention .....	61
D.2.5	Screening .....	62
D.2.6	Therapieindikation, Therapieziel, Therapieindikatoren, Therapiekontrolle .....	63
D.2.7	Nichtmedikamentöse Therapie .....	73
D.2.8	Medikamentöse Therapie .....	79
D.2.9	Notfallmaßnahmen .....	94
D.2.10	Therapiekontrolle und Monitoring von Risikofaktoren .....	99
D.2.11	Selbstkontrolle .....	111
D.2.12	Diagnostik / Prävention / Therapie der Folgeerkrankungen .....	114
D.2.13	Implementierungsinstrumente .....	140
D.2.14	Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement .....	148
D.2.15	Definition, Zuständigkeit und Interaktion der Versorgungsebenen .....	152
D.2.16	Aspekte der Rehabilitation .....	156
D.2.17	Compliancefördernde Maßnahmen .....	158
D.2.18	Schulung .....	164
D.2.19	Psychosoziale, sozial- und arbeitsmedizinische Aspekte .....	171
D.2.20	Kosten- / Nutzenüberlegungen .....	176
<b>E.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>182</b>
E.1	Recherche Datenbanken: .....	182
E.1.1	Für den Recherchezeitraum: 1990-1998 .....	182
E.1.2	Für den Recherchezeitraum: 1998-2000 .....	184
E.2	Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien .....	188
E.2.1	Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version (8 / 2000) .....	188
E.2.2	Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien .....	191
E.3	Strukturierte Leitlinien-Abstracts der methodische Bewertung .....	192
E.3.1	American Association of Clinical Endocrinologists .....	192
E.3.2	American Board of Family Practice .....	195
E.3.3	American Diabetes Association .....	198
E.3.4	Joint Working Party of the British Diabetic Association .....	201
E.3.5	Canadian Diabetes Association .....	204
E.3.6	The Centers for Disease Control and Prevention .....	207
E.3.7	Colorado Clinical Guidelines Collaborative .....	210
E.3.8	Deutsche Diabetes Gesellschaft .....	213
E.3.9	European Diabetes Policy Group .....	217
E.3.10	Hawaii State Department of Health .....	220
E.3.11	Institute for Clinical Systems Improvement .....	223
E.3.12	Niederlands Huisartsen Genootschap .....	226
E.3.13	New South Wales Department of Health .....	229
E.3.14	New Zealand Guidelines Group .....	232
E.3.15	Sächsische Landesärztekammer .....	235
E.3.16	Vermont Department of Health .....	238
E.3.17	Veterans Health Administration .....	241

## Übersicht: Bewertete Leitlinien

- LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) and American College of Endocrinology (2000) The American Association of Clinical Endocrinologists Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: The AACE system of intensive diabetes self-management. *Endocrine Practice* 6 (1): 42-84.
- LL 02: American Board of Family Practice (ABFP) (1999; ©2001) Diabetes mellitus. Lexington: Medical Learning Company.
- LL 03: American Diabetes Association (ADA) (2001) Clinical practice recommendations 2001. *Diab Care* 24 (Suppl 1): S1-S133.
- LL 04: Joint Working Party of the British Diabetic Association (BrDA) (1993) Guidelines for good practice in the diagnosis and treatment of non-insulin dependent diabetes mellitus. *J R Coll Physicians Lond* 27: 259-266.
- LL 05: Canadian Diabetes Association (CDA) (1998) 1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. *CMAJ* 159 (Suppl 8): S1-S29.
- LL 06: Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (1991) The prevention and treatment of complications of diabetes mellitus: A guide for primary care practitioners. CDC Centers for Disease Control and Prevention.
- LL 07: Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC) (2000) Continuing care of the adult patient with diabetes mellitus. Denver: Colorado Medical Society.
- LL 08: Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) (2000) Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Zusammen bewertet wurden die 5 Einzelhefte; Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Nephropathie; Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland; Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien; Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie; Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus; Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus.
- LL 09: European Diabetes Policy Group (EDPG) (1999) A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. Brüssel: Walter Wirtz.
- LL 10: The Hawaii State Department of Health (Haw.), Agbayani, NL, Andrade D, Bogdon, P (1998) Hawaii State practice recommendations for diabetes mellitus. Hawaii: The Hawaii State Department of Health, Diabetes Control Program.

- LL 11: Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (2000) Management of type 2 diabetes mellitus. Bloomington: Institute for Clinical Systems Improvement Health care guidelines.
- LL 12: Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG, Dutch College of General Practitioners) (1993) NHG-Standard Typ II Diabetes mellitus.
- LL 13: New South Wales Health Department (NSW) (1996) Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. Sydney: NSW Health Department, Improving diabetes care and outcomes.
- LL 14: New Zealand Guidelines Group (NZZG) (2000) Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care.
- LL 15: Sächsische Landesärztekammer (SLÄK) (2000) Diabetes mellitus Typ 2. Dresden. Zusammen bewertet mit den Heften desselben Hrsg: Diabetische Komplikationen Fußsyndrom (2. Aufl. 1998); Diabetische Komplikationen Nephropathie (3. Aufl. 2000); Diabetische Komplikationen Augenkomplikationen (2. Aufl. 1999); Diabetes mellitus Glossar (2000).
- LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care (VPQHC) (1999) Recommendations for management of diabetes in Vermont. Montpelier.
- LL 17: Veterans Health Administration (VHA) (1999) VHA/DOD Clinical practice guidelines for management of diabetes mellitus in the primary care setting. Version 2.2. Washington DC.

## Übersicht: Beispiele der themenbezogenen Textbausteine

Beispiel 1: Anwendungsbereich .....	38
Beispiel 2: Patientengruppe.....	38
Beispiel 3: Literaturdarlegung.....	39
Beispiel 4: Literaturdatenbanken .....	40
Beispiel 5: Evidenzgraduierungen .....	41
Beispiel 6: Evidenzverknüpfung .....	42
Beispiel 7: Evidenzklassifikationen .....	43
Beispiel 8: Limitierung der Evidenzbasis .....	44
Beispiel 9: Leitlinienvergleich.....	45
Beispiel 10: Übersicht bei Leitlinienrevisionen.....	46
Beispiel 11: Glossar .....	47
Beispiel 12: Ätiologische Klassifikation .....	53
Beispiel 13: Biochemische Definition .....	54
Beispiel 14: Fehlerquellen bei der Diagnose .....	56
Beispiel 15: Diabetes Symptome .....	57
Beispiel 16: Anamnese.....	58
Beispiel 17: Initiale klinische Diagnostik .....	59
Beispiel 18: Initiale Labordiagnostik.....	60
Beispiel 19: Prävention .....	61
Beispiel 20: Screening .....	62
Beispiel 21: Beurteilung der Patientenpräferenzen und des Nutzens / Risikos .....	64
Beispiel 22: Unreflektierte Pharmakotherapie .....	64
Beispiel 23: Therapieziele nach Lebenserwartung .....	66
Beispiel 24: Interventionsstrategie nach Lebenserwartung .....	67
Beispiel 25: Therapieplanung bei älteren Patienten.....	68
Beispiel 26: Therapieziele der Glukosekontrolle .....	68
Beispiel 27: Management-Plan zur Therapiekontrolle .....	70
Beispiel 28: Beeinflussung des Indikators HbA1c durch Therapieoptionen. ....	71
Beispiel 29: Indikator und Blutzuckerspiegel.....	72
Beispiel 30: Übergewicht.....	73
Beispiel 31: Nichtmedikamentöse Therapie .....	74
Beispiel 32: Gewichtskontrolle .....	74
Beispiel 33: Bewertung der Nahrungsmittel nach glykämischem Index.....	75
Beispiel 34: Bewertung nach glykämischen Index.....	75
Beispiel 35: Diät-nahrungsmittel .....	76
Beispiel 36: Körperliche Bewegung .....	77
Beispiel 37: Nutzen der körperlichen Bewegung .....	77
Beispiel 38: Körperliche Bewegung .....	78
Beispiel 39: Substanzauswahl und Therapiestart.....	79
Beispiel 40: Medikamentöse Therapie bei älteren Patienten.....	80
Beispiel 41: Pharmakologische Effekte .....	81
Beispiel 42: Pharmakovigilanz .....	82
Beispiel 43: Interaktionen der oralen Antidiabetika .....	82
Beispiel 44: Die Therapie beeinträchtigende Faktoren.....	84
Beispiel 45: Kontroll- und Vorsichtsmaßnahmen bei pharmakologischer Therapie .....	85
Beispiel 46: Dosisangaben für ältere Patienten .....	86
Beispiel 47: Grenzen einer oralen antidiabetischen Behandlung .....	87
Beispiel 48: Indikationen zur Insulintherapie .....	88
Beispiel 49: Verschiedene Insulinpräparationen .....	89
Beispiel 50: Pharmokinetik des Insulins.....	90
Beispiel 51: Positivbeispiel einer Evidenzverknüpfung der Initiation einer Insulintherapie .....	91
Beispiel 52: Dosisanpassung bei intensivierter Insulintherapie .....	92
Beispiel 53: Komplementäre Therapieverfahren .....	93
Beispiel 54: Vorsichtsmaßnahmen bei Hypoglykämie .....	94
Beispiel 55: Verhalten bei interkurrenten Erkrankungen .....	95
Beispiel 56: Diagnostische Einstufung der Hyperglykämie .....	96

Beispiel 57: Behandlung der Hypoglykämie .....	96
Beispiel 58: Behandlung der diabetischen Ketoazidose .....	97
Beispiel 59: Krankenhauseinweisung .....	98
Beispiel 60: Risikobeurteilung bei Kontrolle der Dyslipidämien .....	100
Beispiel 61: Risikostratifizierung der Dyslipidämien .....	101
Beispiel 62: Risikospezifizierung .....	101
Beispiel 63: Therapiestufen bei Hyperlipidämie .....	102
Beispiel 64: Prioritäten und Optionen bei der Therapie der Dyslipidämien .....	103
Beispiel 65: Pharmakologische Interventionen in Abhängigkeit der Grunderkrankung .....	104
Beispiel 66: Blutdruckziele bei Diabetes .....	105
Beispiel 67: Besonderheiten bei Hypertoniediagnostik .....	106
Beispiel 68: Einleitung und Durchführung einer Hypertonietherapie bei Diabetes .....	106
Beispiel 69: ASS-Prophylaxe .....	107
Beispiel 70: Nikotinkonsum .....	108
Beispiel 71: Hilfen zum Nikotinstop .....	109
Beispiel 72: Nikotingebrauch .....	109
Beispiel 73: Alkohol .....	110
Beispiel 74: Selbstkontrolle .....	112
Beispiel 75: Qualitätskontrollen der Blutglukoseselbstmessung .....	113
Beispiel 76: Blutglukosekontrollen nach Bewegung .....	113
Beispiel 77: Schnittstellen bei Folgeerkrankungen .....	117
Beispiel 78: Dokumentationsbogen bei Folgeerkrankungen am Beispiel Fuß .....	118
Beispiel 79: Strukturierte Dokumentation über relevante Items am Beispiel des Fußsyndroms .....	119
Beispiel 80: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen – Nephropathie .....	120
Beispiel 81: Diagnostik der Nephropathie .....	121
Beispiel 82: Indikator zur Diagnose der Nephropathie .....	122
Beispiel 83: Monitoring der Nephropathie .....	123
Beispiel 84: Therapie und Prävention der Nephropathie .....	124
Beispiel 85: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen – Retinopathie .....	125
Beispiel 86: Mindestanforderungen für eine Augenuntersuchung .....	126
Beispiel 87: Monitoring der Retinopathie .....	126
Beispiel 88: Ophthalmologische Behandlung .....	127
Beispiel 89: Medikamentöse Therapie bei Augenkomplikationen .....	128
Beispiel 90: Klassifikationen der Neuropathie .....	129
Beispiel 91: Praxisbezogene neurologische Untersuchungsmethoden zur Diagnose der sensomotorischen Neuropathie .....	130
Beispiel 92: Übersicht zur Diagnose der autonomen Neuropathie .....	131
Beispiel 93: Neuropathie Monitoring .....	132
Beispiel 94: Therapie der Neuropathie .....	133
Beispiel 95: Differenzierte Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathie .....	134
Beispiel 96: Klassifikation von Folgeerkrankungen: Fußsyndrom .....	135
Beispiel 97: Präventive Fußdiagnostik .....	136
Beispiel 98: Kontrolluntersuchungen beim Fußsyndrom .....	137
Beispiel 99: Behandlung des unverletzten diabetischen Fußes .....	138
Beispiel 100: Behandlung der Fußläsion mit Infektion .....	139
Beispiel 101: Therapie nach ausführlicher Risikostratifizierung .....	139
Beispiel 102: Implementierungsinstrumente .....	142
Beispiel 103: Implementierung durch Leitlinientraining .....	143
Beispiel 104: Implementierung durch Szenarien .....	144
Beispiel 105: Ablaufdiagramm .....	145
Beispiel 106: Scores .....	146
Beispiel 107: Qualitätsmonitoring der Diabeteskomplikationen und Folgeerkrankungen .....	148
Beispiel 108: Parameter des klinischen und metabolischen Status .....	149
Beispiel 109: Aspekte der Struktur- und Prozessqualität .....	150
Beispiel 110: Leitlinienabhängige Qualitätsverbesserung .....	151
Beispiel 111: Integrative Ansätze .....	152
Beispiel 112: Indikationen zur Vorstellung in einer Schwerpunktpraxis .....	153
Beispiel 113: Kooperation mit Fachärzten .....	154



Beispiel 114: Indikationen für stationäre Einweisung .....	155
Beispiel 115: Indikationen für Einweisung in eine spezialisierte Reha-Einrichtung .....	157
Beispiel 116: Detaillierte und definierte Verantwortlichkeiten des Patienten mit ausführlicher Dokumentation .....	159
Beispiel 117: Patientenverantwortlichkeiten .....	159
Beispiel 118: Patientenvereinbarungen .....	160
Beispiel 119: Patientenpräferenzen .....	161
Beispiel 120: Motivierung zur Mitarbeit in Selbsthilfegruppen .....	162
Beispiel 121: Inhalte der Patientenschulung .....	165
Beispiel 122: Patientenschulung als Element der Therapie .....	165
Beispiel 123: Evaluation der Patientenschulung .....	166
Beispiel 124: Survival skills .....	167
Beispiel 125: Negativbeispiel zur inadäquaten Patientenschulung .....	168
Beispiel 126: Qualifikation für die Patientenschulung .....	168
Beispiel 127: Schulung von Familienmitgliedern, die das Essen zubereiten .....	169
Beispiel 128: Familienschulung .....	169
Beispiel 129: Standardisierte Familienschulung .....	169
Beispiel 130: Prinzipien der Familienschulung .....	170
Beispiel 131: Psychosozialer Hintergrund .....	172
Beispiel 132: Hinweis auf Bedeutung psychosozialer Faktoren .....	172
Beispiel 133: Psychosoziale Probleme .....	173
Beispiel 134: Psychosoziale Unterstützung .....	174
Beispiel 135: Zielfestlegung nach Erhebung des psychosozialen Hintergrundes .....	174
Beispiel 136: Einfluss der Komplikationen auf die Psyche .....	175
Beispiel 137: Diabetes bei „Ureinwohnern“ .....	175
Beispiel 138: Risikostratifikationen .....	177
Beispiel 139: Kosteneffektivität .....	178
Beispiel 140: Übersicht der Kosten der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 .....	179
Beispiel 141: Gesundheitspolitischer Hintergrund .....	181

## Übersicht: Tabellen

Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens .....	26
Tabelle 2: Synopse der methodischen Bewertung .....	35
Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 2 .....	36
Tabelle 4: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse .....	49
Tabelle 5: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität .....	140
Tabelle 6: Evaluierte Implementierungsinstrumente .....	141

## Übersicht: Verwendete Abkürzungen

AACE	American Association of Clinical Endocrinologists
ABFP	American Board of Family Practice
ADA	American Diabetes Association
ADDK	Arbeitskreis Deutscher Diabeteskliniken
AHB	Anschlussheilbehandlung
ASS	Acetylsalicylsäure
Ass.	Association
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BMJ	British Medical Journal
BrDA	British Diabetic Association
CDA	Canadian Diabetes Association.
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CCGC	Colorado Clinical Guidelines Collaborative
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
DDG	Deutsche Diabetes-Gesellschaft
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
EDPG	European Diabetes Policy Group
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
Haw.	Hawaii State Department of Health.
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
ISBN	International Standard Book Number
JAMA	Journal of the American Medical Association
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LL	Leitlinie
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NSW	New South Wales Health Department.
NZZG	New Zealand Guidelines Group
SGB	Sozialgesetzbuch
SLÄK	Sächsische Landesärztekammer
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
VDR	Verband Deutscher Rentenversicherungsträger
VPQHC	Vermont Program for Quality in Health Care
VHA	Veterans Health Administration

## A. Zusammenfassung

### Hintergrund:

Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Diabetes mellitus verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen 2000 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu nationalen, deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2.

### Zielsetzung:

Es erfolgte eine Recherche, formale und inhaltliche Bewertung deutsch- und englischsprachiger Leitlinien zum Diabetes mellitus Typ 2 nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin mit dem Ziel der Qualitätsdarlegung für Leitlinien, die den internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Hieraus werden Empfehlungen für eine nationale, evidenzbasierte Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 formuliert.

### Methode:

#### Leitlinienrecherche, methodische Bewertung:

Datenbankrecherche in Medline, Healthstar, Embase, Leitlinien-In-Fo für den Zeitraum von 1990 bis 2000. Einschlusskriterien für die Bewertung waren: Sprachen Deutsch / Englisch; überregionale und aktuellste Leitlinie, Management des Diabetes Typ 2. Sichten des Ergebnisses (193 Zitate).

Die Einschlusskriterien erfüllten 17 Leitlinien, bei diesen erfolgte die methodische Bewertung mit Hilfe der Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien.

#### Inhaltliche Bewertung:

Die inhaltliche Bewertung der 17 Leitlinien erfolgte durch eine Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinienanwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern („Expertenkreis Diabetes mellitus Typ 2 der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung“).

#### Berichtsverfahren:

Schriftliche Darlegung von formaler / inhaltlicher Bewertung mittels strukturierter Abstracts, Formulierung von Eckpunkten einer nationalen Musterleitlinie Diabetes mellitus Typ 2 und Darlegung beispielhafter Textbausteine auf der Grundlage der Recherche- und Bewertungsergebnisse.

#### Ergebnisse:

##### Methodische Bewertung:

17 Leitlinien entsprachen den o.g. Einschlusskriterien und wurden mit der Checkliste des Leitlinien-Clearingverfahrens bewertet. Deutliche Qualitätsschwankungen fanden sich insbesondere bezüglich der Faktoren: „Transparenz des Entwicklungsprozesses“, „Unabhängigkeit der Entwicklung“, „Verknüpfung von Empfehlung und Evidenz“, „Praktikabilität“, „Empfehlungen zur Implementierung“.

Bei der methodischen Bewertung zeigten 2 Leitlinien (Canadian Diabetes Association und Veterans Health Administration) eine dokumentierte und klassifizierte Dokumentation der Evidenz, 5 Leitlinien (American Diabetes Association, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Institute for Clinical Systems Improvement, New South Wales

Health Department, New Zealand Guidelines Group) setzen die Anforderungen der evidenzbasierten Medizin nur teilweise um. Die Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft ist wegen fehlender Inhalte zur Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 nur eingeschränkt bewertbar.

Künftigen deutschen Leitlinienprogrammen zum Thema Diabetes mellitus Typ 2 wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Erarbeitung unterschiedlicher anwender- und verbraucherorientierter Versionen, (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender, (5) kurzfristige Aktualisierung.

#### Inhaltliche Bewertung:

Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale deutsche Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 empfiehlt:

- Definition des Anwendungsbereichs der Leitlinie
- Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus
- Diagnostik
- Risikofaktoren für Diabetes / Komorbiditäten / Prävention
- Screening
- Therapieindikation, Therapieziel, Therapieindikatoren, Therapiekontrolle
- Nichtmedikamentöse Therapie
- Medikamentöse Therapie
- Notfallmaßnahmen
- Therapiekontrolle und Monitoring von Risikofaktoren
- Selbstkontrolle
- Diagnostik / Prävention / Therapie der Folgeerkrankungen
- Implementierungsinstrumente
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement
- Definition, Zuständigkeit und Interaktion der Versorgungsebenen
- Aspekte der Rehabilitation
- Compliancefördernde Maßnahmen
- Schulung
- Psychosoziale, sozial- und arbeitsmedizinische Aspekte
- Kosten- / Nutzenüberlegungen.

Es werden zu den Vorschlägen der durch die Leitlinie abzudeckenden Bereiche beispielhafte Textbausteine aus den bewerteten Leitlinien gezeigt. Diese können als eine Grundlage zur Erarbeitung einer nationalen Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2, welche den formalen und inhaltlichen Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht, dienen.

## B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary)

Die Executive Summary ist eine checklistenartige Zusammenfassung der Vorschläge zu den inhaltlichen Empfehlungen einer Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2.

### B.1.1 Anwendungsbereich

- Die Zielgruppen für die Aussagen, Empfehlungen und Forderungen einer Leitlinie sind zu definieren. Dabei sind Vorgaben für die richtige Nutzung der Information hilfreich.

### B.1.2 Definition und Klassifikation

- Die in der Leitlinie vorgenommene Einteilung des Diabetes mellitus wird beschrieben.
- Die für die Klassifikation zugrunde zu legenden Kriterien werden benannt.
- Auf die „Unschärfe“ bei der Klassifikation (Zuordnung zum Typ) im Einzelfall wird hingewiesen.
- Es ist darauf hinzuweisen, dass neben der Diagnose und Klassifikation für die Therapieentscheidung weitere anamnestische und klinische Kriterien zu berücksichtigen sind.

### B.1.3 Diagnostik

- Der Hintergrund der durch verschiedene Gremien etablierten Grenzwerte wird transparent dargestellt.
- Es wird darauf hingewiesen, dass die Grenzwerte auf „Übereinkunft“ beruhen, nicht auf biologisch oder pathophysiologisch begründbaren Schwellen.
- Mögliche Fehlerquellen bei der Diagnostik werden benannt.
- Mögliche Erstsymptome des Diabetes mellitus werden benannt. Dabei wird zwischen spezifischen und häufigen, aber eher unspezifischen Symptomen, die mit einem Diabetes mellitus einhergehen, unterschieden.
- Es wird darauf hingewiesen, wie im Rahmen der Erstdiagnose die Einordnung der Befunde in das Umfeld des Patienten erfolgt.

### B.1.4 Risikofaktoren für Diabetes mellitus / Komorbiditäten / Prävention

- Die Risikofaktoren für die Entstehung eines Diabetes werden benannt und in der Wichtigkeit im Hinblick auf Inzidenz, Wirkung und Möglichkeit der Prävention spezifiziert.
- Es werden Maßnahmen zur Prävention des Diabetes mellitus Typ 2 aufgeführt.
- Die aufgeführten Maßnahmen werden bewertet, z.B. durch eine Unterteilung in empfehlenswerte und nicht empfehlenswerte Maßnahmen zur Prävention eines Diabetes.

### B.1.5 Screening

- Auf die Möglichkeiten und Problematiken von Screeningverfahren wird Bezug genommen.
- Falls vorhanden, werden etablierte, leicht durchführbare sowie kostengünstige Verfahren benannt. Dabei wird die Zielgruppe eindeutig definiert.
- Es wird daraufhingewiesen, dass die Vorgabe eines organisatorischen Rahmens für Trainingsprogramme notwendig ist.

### B.1.6 Therapieindikation, Therapieziel, Therapieindikatoren, Therapiekontrolle

- Therapeutische Interventionen müssen sich nach dem individuellen Patientenrisiko, dem Therapieziel, der ärztlichen Einschätzung, der Nutzen-Risikobeurteilung sowie den Präferenzen des Patienten richten.
- Auf häufige Fehler (z.B. sofortige, nicht näher reflektierte pharmakotherapeutische Interventionen, Missachtung altersbezogener Besonderheiten) wird exponiert hingewiesen.
- Jede therapeutische Interventionsstrategie wird im Hinblick auf das Altersspektrum und die Lebenserwartung erläutert.
- Im Hinblick auf die Folgeerkrankungen sind die wichtigsten Therapieziele zu nennen.
- Unter Berücksichtigung der Ziele sind Kurz- und Langzeitparameter zu benennen, bei denen eine Überprüfung und Anpassung der Therapie zu erfolgen hat.
- Bei der Beschreibung der wesentlichen Therapiekontrollpunkte ist eine Verknüpfung mit geeigneten Qualitätsindikatoren und Hinweisen zur weitergehenden Evaluation mit aufzunehmen.
- Die mögliche Beeinflussung des HbA<sub>1c</sub> durch die verschiedenen pharmakologischen und nichtpharmakologischen Maßnahmen ist in einem Überblick darzustellen.
- Die Bedeutung des HbA<sub>1c</sub> als wesentlicher Therapieindikator sowie mögliche Probleme bei dessen Messung sind darzulegen. Der Zusammenhang zwischen HbA<sub>1c</sub> und mittlerem Blutzuckerspiegel wird dargelegt.

### B.1.7 Nichtmedikamentöse Therapie

- Die nichtmedikamentösen Strategien und deren Ergebnisse werden erläutert und in der Abfolge der Therapieschritte priorisiert.
- Auf Methoden der Gewichtsreduktion durch verminderte Kalorienaufnahme und / oder vermehrten Kalorienverbrauch wird besonders hingewiesen.
- Es erfolgt eine Beschränkung auf „Diättempfehlungen“, die den neuesten (evidenzbasierten) Evaluationen zugrunde liegen. Bei der Graduierung der Empfehlungen sind die Effizienz und Durchführbarkeit der Diättherapie zu berücksichtigen.
- Nicht angemessene Diätvorschläge werden benannt.
- Auf angemessene und risikoarme Methoden der Bewegungstherapie wird hingewiesen.

- Die im Zusammenhang mit der Bewegungstherapie notwendige Diagnostik wird beschrieben, und auf mögliche Gefahren und Kontraindikationen wird hingewiesen.
- Die für Patienten wichtigsten Verhaltensregeln werden genannt.

## B.1.8 Medikamentöse Therapie

### B.1.8.1 Orale Antidiabetika

- Ein Zeitrahmen für die Initiierung einer oralen antidiabetischen Therapie wird vorgegeben. Es erfolgen Hilfestellungen, mit welcher Substanz primär bei einer bestimmten Erkrankungs-/Risikokonstellation therapiert wird.
- Postulierte pharmakologisch/physiologische Effekte bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 werden so dargestellt, dass dem Praktiker/Kliniker eine globale Einschätzung der diversen Substanzklassen sowie deren Hauptvertreter ermöglicht wird.
- Pharmakologische Interventionsvorschläge erfolgen in Bezug auf die unterschiedlichen Risiko- und Alterskonstellationen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.
- Relevante unerwünschte Wirkungen sowie Interaktionen oraler Antidiabetika sind tabellarisch, wenn möglich mit prozentualer Angabe von Art und Stärke der zu erwartenden unerwünschten Effekte, darzustellen.
- Komorbide Zustände und andere, die Pharmakotherapie beeinträchtigende Faktoren, werden in den Therapievorschlügen berücksichtigt.
- Eine tabellarische Übersicht wird erstellt, die wesentliche pharmakokinetisch/-dynamisch Parameter, Kontraindikationen und Monitoring-Maßnahmen bei der Therapie mit oralen Antidiabetika benennt.
- Exemplarische Dosierungsangaben für ältere Patienten werden erstellt.

### B.1.8.2 Insulintherapie

- Explizite Darlegung, wann, bei wem und wie mit einer Insulintherapie begonnen wird.
- Wegen der Vielfalt verschiedener Insulin-Präparate wird eine tabellarische Übersicht inklusive der Kosten unterschiedlicher Insulin-Präparate erstellt.
- Unter Darlegung pharmakokinetischer/-dynamischer Insulin-Kenngrößen erfolgen Erstdosierungs-Hinweise sowie Hilfestellungen bei Initiierung und Durchführung einer Insulintherapie.
- Beispielhafte Dosisanpassungen bei Insulinierung sowie eine Übersicht der Prinzipien einer (intensivierten) Insulintherapie werden erstellt.

### B.1.8.3 Komplementäre Therapieverfahren

- Der Problemkomplex komplementärer/alternativer Therapieverfahren wird diskutiert.

### B.1.9 Notfallmaßnahmen

- Maßnahmen zur Prävention von akuten Dekompensationen werden benannt.
- Warnsymptome von Stoffwechsellntgleisungen sind aufzuführen.
- Maßnahmen, die bei akuten Stoffwechsellntgleisungen durch Patienten und Angehörige eingeleitet werden können, sind aufzuführen.
- Maßnahmen, welche bei interkurrenten Erkrankungen zur Vermeidung von Stoffwechsellntgleisungen zusätzlich durchgeführt werden sollen, sind in Abhängigkeit von der Behandlung der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu beschreiben.
- Kriterien zur Einschätzung des Schweregrades einer Stoffwechsellntgleisung und Maßnahmen zur ärztlichen Erstbehandlung werden aufgeführt.
- Die eventuelle Notwendigkeit stationärer sowie ggf. intensivmedizinischer Therapie bei Stoffwechsellntgleisung wird begründet.

### B.1.10 Therapiekontrolle und Monitoring von Risikofaktoren

#### B.1.10.1 Dyslipidämien

- Eine transparente Darlegung der auf die Dyslipidämien ausgerichteten Interventionen wird unter Berücksichtigung unterschiedlich risikobehafteter Patientenkollektive erstellt.
- Die Assoziation unterschiedlicher Lipidfraktionen mit einem postulierten Risiko (patientenrelevante Endpunkte) benötigt genaue numerische Risikokennungen unter Bevorzugung von Absolutprozenten.
- Antilipämische Therapien sowie deren Haupteffekte auf die Lipoproteine werden nach Rang und übersichtlich dargestellt.
- Bei den auf Dyslipidämien ausgerichteten Interventionen sind die unterschiedlichen Substanzklassen, deren Effektivität und Risikoprofil und die Anwendung bei verschiedenen Grunderkrankungen zu berücksichtigen.

#### B.1.10.2 Hypertonie

- Die Therapieziele für die Behandlung der Hypertonie sind in Abhängigkeit von der Progression der Folgeerkrankungen (Retinopathie / Nephropathie) und der individuellen Risikostratifizierung festzulegen.
- Auf durch den Diabetes bedingte zusätzlich erforderliche Blutdruckdiagnostik ist hinzuweisen.
- Bei Empfehlungen zu Bluthochdrucktherapeutika sind Interaktionen, Nebenwirkungen, Outcomes und spezielle Aspekte von Komorbiditäten zu berücksichtigen.

#### B.1.10.3 Sekundärprophylaxe der Makroangiopathie

- Die Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer Erkrankungen beim Diabetes mellitus Typ 2 z.B. mittels ASS und Statinen wird dargelegt.



### B.1.11 Umgang mit Genussmitteln

- Praktikable Vorgehensweisen zum Umgang mit Genussmitteln werden erstellt.
- Die zahlreichen Konsequenzen des Nikotinkonsums sowie dessen therapeutische Beeinflussbarkeit werden an prominenter Stelle genannt.
- Die Auswirkungen des Alkoholkonsums sowie dessen therapeutische Beeinflussbarkeit werden an prominenter Stelle genannt.

### B.1.12 Selbstkontrolle

- Die Bedeutung der Selbstkontrollmessungen der Patienten mit ihren Vor- und Nachteilen (inklusive ökonomischer Konsequenzen / Kosten und Nutzen) ist darzustellen.
- Der Stellenwert der unterschiedlichen Methoden ist unter Abwägung der ökonomischen Konsequenzen zu beschreiben.
- Die nötigen Beratungskompetenzen sind zu definieren.
- Genaue Angaben zu externen Bedingungen (z.B. Luftfeuchtigkeit, Temperatur), zu den ggf. eingesetzten Messgeräten und dem praktischen Vorgehen sind zu beschreiben.

### B.1.13 Folgeerkrankungen

#### B.1.13.1 Allgemeingültige Forderungen zu den Empfehlungen

- Eine Definition und Klassifikation der entsprechenden Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus, gegebenenfalls mit einer Einteilung dieser in Stadien, ist in praxisrelevanter und übersichtlicher Form zu erstellen.
- Maßnahmen zum effektiven Screening auf Folgeerkrankungen mit der wesentlichen Diagnostik sind explizit darzustellen.
- Das Monitoring der Folgeerkrankung ist konkret bezüglich diagnostischer Maßnahmen und Zeitfaktoren festzulegen.
- Es sind Ausführungen zur Therapie der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus in dem Maße einzubeziehen, wie die Betreuung im Handlungsbereich der entsprechenden Nutzer der Leitlinie liegt. Somit würden Therapieausführungen bis zur Empfehlung der Überweisung in eine andere Betreuungsebene integriert sein.
- Die wesentlichen Komponenten internistischer Basistherapie mit der Notwendigkeit der adäquaten Blutzuckereinstellung, der Therapie von arterieller Hypertonie und Hyperlipidämie sowie der Nikotinkarenz, die für alle Folgeerkrankungen gleichermaßen bedeutsam sind, sind im Kontext darzustellen. Spezielle, die einzelnen Folgeerkrankungen betreffende therapeutische Maßnahmen sind an prominenter Stelle aufzuführen.

- Die notwendigen Versorgungseinrichtungen und Schnittstellen (Versorgungsübergänge) bezüglich der Betreuung der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus sind zu definieren. Dies vermittelt dem Nutzer eine Information darüber, unter welchen Bedingungen an den Facharzt mit spezieller Kompetenz bzw. an den stationären Bereich zu überweisen ist.
- In Empfehlungen zur Dokumentation werden die wesentlichen Parameter beim Management der Folgeerkrankungen strukturiert und praxisrelevant angegeben.

## Diagnostik, Prävention und Therapie der diabetesspezifischen Folgeerkrankungen

### B.1.13.2 Nephropathie

- Als zuverlässiger Indikator der diabetischen Nephropathie ist auf die Bestimmung der Mikroalbuminurie mit Benennung der Messmethode einschließlich der Normwerte einzugehen.
- Die zentralen diagnostischen Maßnahmen innerhalb der Frühdiagnostik der diabetischen Nephropathie sind präzise zu beschreiben.
- Die nephroprotektive antihypertensive Therapie ist bezüglich der Therapieziele, des stadiengerechten Einsatzes und der empfohlenen Präparatgruppen praxisbezogen darzustellen.

### B.1.13.3 Retinopathie

- Zentrale Maßnahmen zur Diagnose der Retinopathie sowie die Mindestanforderungen für Augenuntersuchungen sind aufzuführen.
- Als wichtigste Therapiemaßnahme ist die Lasertherapie kurz und praxisorientiert mit Indikationen darzustellen.
- Auf obsoletere und umstrittene medikamentöse Therapiemaßnahmen ist einzugehen.

### B.1.13.4 Neuropathie

- Angaben zu einer praxisbezogenen neurologischen Diagnostik sind erforderlich. Auf einfache, vom Hausarzt durchführbare Maßnahmen, wie z.B. die Prüfung der Pallästhesie (Stimmgabeltest), ist hinzuweisen.
- Bei der Therapie sind sowohl pharmakologische als auch zusätzliche und alternative therapeutische Strategien zu berücksichtigen. Es erfolgt dabei eine Priorisierung der therapeutischen Optionen. Auf die Erfassung und ggf. Therapie von Risikofaktoren wird eingegangen.

### B.1.13.5 Diabetisches Fußsyndrom

- Die wesentlichen Aspekte im Rahmen der interdisziplinären, strukturierten Versorgung sowie der Prävention des diabetischen Fußsyndroms werden dargestellt.
- 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 wird hervorgehoben.
- Auf obsoletere Maßnahmen der Therapie beim diabetischen Fuß ist einzugehen.

### B.1.14 Implementierungsinstrumente

- Es sind gezielte Implementierungsmaßnahmen zu erstellen, zu überprüfen und an neue Erkenntnisse und Erfahrungen anzupassen, dabei ist festzulegen,
  - wer diese Maßnahmen durchführt,
  - welche Anwendergruppe erreicht werden soll,
  - wann und durch wen der Erfolg dieser Maßnahmen überprüft wird,
  - wie und anhand welcher Indikatoren die Wirkung der Leitlinie auf die Versorgungsabläufe überprüft wird,
  - wann und durch wen die Leitlinien neuen Erfordernissen angepasst werden.
- Bei überregionalen Leitlinien sind darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung zu erstellen.
- Neben der reinen Information ist bei der Leitlinienimplementierung auch ein aktives Üben erforderlich. Als Lernhilfsmittel kann die Darstellung von Patienten-Szenarien inklusive Hinweisen auf die entsprechenden Empfehlungen mit Angaben zur Evidenz dienen.
- Die Verbreitung einer Leitlinie unter der ärztlichen Zielgruppe ist die erste Maßnahme, die die Wirksamkeit in der Praxis unterstützen könnte. In der Strategie ist neben den ärztlichen Fachgesellschaften auch die Einbeziehung von Patienten-organisationen und Selbsthilfegruppen, von Diabetesberaterinnen und anderen nichtärztlichen Mitarbeitern und den Kostenträgern zu berücksichtigen.
- In welchem Ausmaß Leitlinien Eingang in die tägliche Praxis finden, hängt davon ab, inwieweit sie konkrete Entscheidungshilfen bieten und in der jeweiligen Situation Arbeitshilfen bereitstehen, wie:
  - Patientenversionen,
  - Kurzfassungen,
  - Ablaufdiagramme,
  - Entscheidungshilfen.
- Hilfreich für die notwendige elektronische Leitliniennutzung sind Computerversionen der Leitlinie für Offline-Anwendung. Von besonderer Bedeutung ist die direkte Erreichbarkeit der Leitlinien aus der Praxis- EDV in Verbindung mit computergestützter Dokumentation und Qualitätssicherung.
- In Umrissen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der Leitlinienimplementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen lässt.

### B.1.15 Maßnahmen des Qualitätsmanagements

- Für folgende Bereiche sind 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 ist durch einfache und einheitliche Formulare zu unterstützen und soll 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.
- Es sind Angaben darüber vorzusehen, 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 sind die Ergebnisse der Evaluation heranzuziehen.

### B.1.16 Definition, Zuständigkeit und Interaktion der Versorgungsebenen

- Die jeweiligen Zuständigkeiten der Versorgungsebenen sind zu benennen.
- Integrative und fachübergreifende Ansätze sind darzustellen.
- Es ist festzulegen, welche Patienten in einer Schwerpunktpraxis vorgestellt, beziehungsweise bei welchen Patienten weitere fachärztliche Spezialisten hinzugezogen und welche Mindestanforderungen an die Kommunikation der Beteiligten gestellt werden sollen.
- Die Indikationen für eine stationäre Behandlung wegen der speziellen Diabetesproblematik sind zu nennen.

### B.1.17 Rehabilitationswissenschaftliche Aspekte

- Auf Grund der Tatsache, dass das Gesundheitswesen in Deutschland umfangreiche Reha-Einrichtungen vorhält, ist in einer deutschen Diabetes-Leitlinie auf diese spezielle Versorgungssituation einzugehen.
- Indikationen für die Durchführung spezifischer Reha-Maßnahmen sind zu nennen, dabei sind die durch die Rentenversicherung festgelegten Strukturvorgaben einer Reha-Einrichtung zu berücksichtigen. Insbesondere auf die Teilnahme der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 an den evaluierten und in einer Reha-Einrichtung vorzuhaltenden Therapie- und Schulungsprogrammen ist unabhängig von der Rehabilitationseinweisungsdiagnose hinzuweisen.

### B.1.18 Compliancefördernde Maßnahmen

- Für die effektive Langzeitbetreuung von Diabetikern sind die Verantwortlichkeiten und die jeweiligen Pflichten in der Partnerschaft von Arzt und Patient in einer therapeutischen Gemeinschaft klar zu benennen.
- Vereinbarungen können helfen, diese Ziele zu erreichen und zu überprüfen.
- Es ist zu fordern, dass Methoden beschrieben werden, um Patientenpräferenzen zu erfassen und in den Entscheidungsprozess einfließen zu lassen.
- Der Nutzen von Selbsthilfegruppen im Hinblick auf die Langzeit-Compliance ist zu diskutieren.
- Bei allen Empfehlungen ist der mögliche Einfluss auf die Compliance und die Beeinflussung des Erfolges durch die Compliance zu berücksichtigen.
- Es ist auf Hilfen zur Wahrnehmung der eigenen Bedürfnisse, Vorstellungen und persönlicher Ziele sowie die angemessene Kommunikation hierüber hinzuweisen.

### B.1.19 Schulung

- Es wird beschrieben, über welche Eckdaten des Diabetes mellitus und seiner verschiedenen Therapiestrategien der Patient informiert wird und welche Fertigkeiten eingeübt werden sollen.
- Es ist zu beschreiben, welche strukturierten Schulungsinterventionen (inklusive der Schulungsinhalte und -formen) mit welchem Ergebnis evaluiert wurden.
- Die Verantwortlichkeiten für Aufklärung und Schulung sind festzulegen, wobei die spezifischen Ressourcen des Gesundheitssystems zu nutzen sind.
- Das Verhalten der Angehörigen beeinflusst in vielen Fällen die Therapiequalität, daher ist zu beschreiben, in welcher Art und Weise Angehörige und Betreuer einbezogen werden sollen.

### B.1.20 Psychosoziale, sozial- und arbeitsmedizinische Aspekte

- Es ist zu beschreiben, inwieweit der psychosoziale Hintergrund des Patienten sowie dessen Fähigkeit und Willen, die entsprechenden Therapieansätze anzuwenden, vorrangig in Erfahrung gebracht und dokumentiert werden sollen.
- Es ist aufzuführen, welche psychischen Faktoren Probleme während der Therapie bereiten können. Dabei ist auf die Notwendigkeit der Erfassung der derzeitigen medizinischen, psychologischen und sozialen „Situation“ des Patienten hinzuweisen.
- Es sind Verfahren zu beschreiben, wie eine zunehmende Stabilität durch Verbesserung der Selbstwertbalance mit dem Patienten erarbeitet werden kann.
- Psychosoziale Faktoren sind ausreichend bei der Entwicklung gemeinsamer Therapiekonzepte zu berücksichtigen. Dabei ist zu beschreiben, welchen Einfluss die Berücksichtigung der psychosozialen Faktoren auf die Festlegung der Therapieziele haben darf.
- Krankheitsbedingte und mit der Therapie verbundene Ängste werden erfasst.

- Wünschenswert wäre eine nähere Aufschlüsselung der Empfehlungen für die hiesigen gesellschaftlichen „Rand“gruppen und Minoritäten, auch im Hinblick auf Kosten- / Nutzenüberlegungen.

#### B.1.21 Kosten- / Nutzenüberlegungen

- Individuelle Risikostratifikation sowie entsprechend gut kommunizierbare Effektmaße (z.B. Lebensqualität, Funktionseinschränkungen, unerwünschte Interventionseffekte) werden benannt.
- Bei jeder relevanten Kernaussage / Empfehlung wird auf die untersuchten Outcomes verwiesen (z.B. HbA<sub>1c</sub>), und nicht untersuchte Outcomes (z.B. Lebensqualität, Mortalität) werden eindeutig benannt.
- Eine adäquate Berücksichtigung der ökonomischen Folgen des Diabetes mellitus Typ 2 sowie eine Transparenz bezüglich langfristiger Effekte präventiver Behandlungsansätze erfordern die Angabe der Public-Health-relevanten Kosten. Bei der Bewertung der ökonomischen Daten ist besondere Vorsicht angebracht, insbesondere sollten nur Daten aus dem Geltungsbereich der Leitlinie verwendet werden.
- Die Kosten einer pharmakologischen Therapie sowie von Blutzucker- und Harnzucker-Selbstmessungen werden mit aktueller Jahresangabe, länderspezifisch und in übersichtlicher tabellarischer Form zusammengefasst.
- Die eventuell ressourcensparenden Effekte verschiedenster Interventionen (inklusive präventiver Ansätze) sind darzulegen.
- Es erfolgt eine transparente Darstellung, welche Art von Ergebnis sich mit welchen Kosten erzielen lässt. Patienten-orientierte Ergebnisparameter infolge unterschiedlicher Interventionen und der dafür benötigte monetäre, pflegerische und sonstige Aufwand werden angeführt.
- Medizinische und gesundheitspolitische Hauptparameter beim Diabetes mellitus Typ 2 werden explizit dargestellt.

## C. Clearingverfahren – Methodik und Durchführung

### C.1 Einführung – 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.<sup>1</sup>

Die Partner sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung.

Zwischen den Partnern besteht Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“ (*sogenanntes „Leitlinien-Clearingverfahren“*).

- Ein solches Clearingverfahren zielt auf Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien.
- Es ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner.

Die Partner beteiligen sich an einem Leitlinien-Clearingverfahren bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

Die Partner arbeiten zugunsten des Clearingverfahrens zusammen im Rahmen der „Erweiterten Planungsgruppe“ der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (= Steuergruppe des Clearingverfahrens).

Die Partner halten u.a. folgende Aufgaben 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.

<sup>1</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren: Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Ärztebl 96: A-2105-2106



## C.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens ist standardisiert und wurde von der Steuergruppe des Clearingverfahrens beschlossen. Die einzelnen Arbeitsschritte sind in Abb. 1 und Tab. 1 dargestellt.

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens

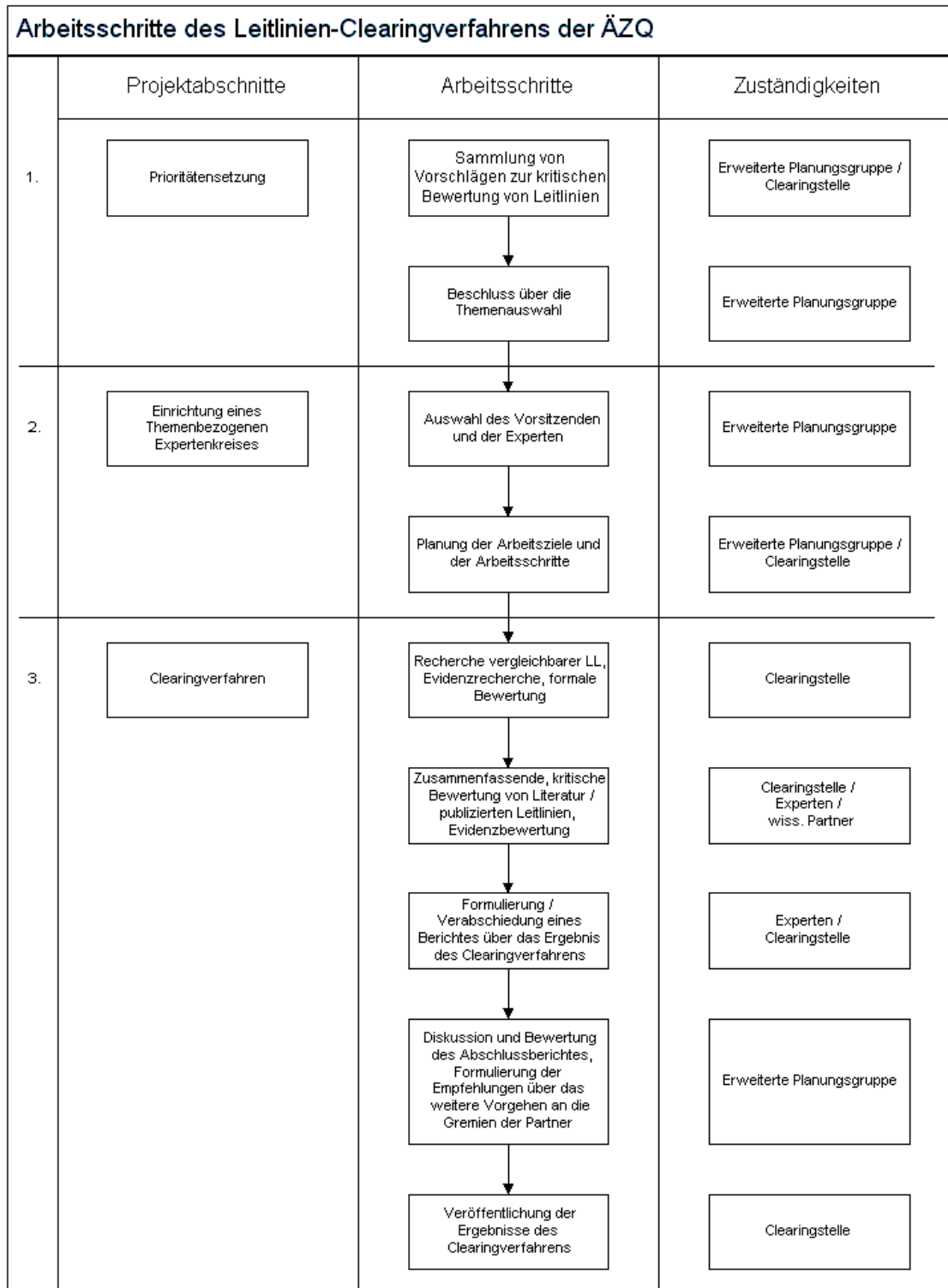


Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten	Beschreibung
Themenauswahl	<p>Prioritätensetzung unter Berücksichtigung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung,</li> <li>• der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung,</li> <li>• der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität.</li> </ul>
Auswahlkriterien für Expertenkreise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller),</li> <li>• Unabhängigkeit (Deklaration),</li> <li>• Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche.</li> </ul>
Recherche und Selektion von Leitlinien	<p>Standardisiertes Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LL von überregionalem Charakter (keine institutionellen LL),</li> <li>• Recherchezeitraum: 10 Jahre,</li> <li>• Literatur- und LL-Datenbanken,</li> <li>• Sprachen: Deutsch, Englisch, (Niederländisch in diesem Verfahren)</li> <li>• Nur neueste Fassung bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers,</li> <li>• Formale Mindest-Anforderungen der Leitliniencheckliste erfüllt.</li> </ul>
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Checkliste Version 8/99 (2000/2001),</li> <li>• Erstellen eines Methodik-Abstracts,</li> <li>• Erstellen einer Rangliste.</li> </ul>
Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Synoptische Kurzdarstellung der Leitlinieninhalte.</li> </ul>
Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung / Unterschiede,</li> <li>• Angemessenheit der Themenschwerpunkte,</li> <li>• Angemessenheit der Empfehlungen,</li> <li>• Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation).</li> </ul>
Bericht über das Clearingverfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expertenkreis erstellt Bericht,</li> <li>• Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren,</li> <li>• Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlussbericht über inhaltl. Angemessenheit / method. Qualität der bewerteten Leitlinien.</li> </ul>
Veröffentlichung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veröffentlichung des Abschlussberichtes,</li> <li>• Einstellen der <i>bewerteten</i> Leitlinien ins Internet (Abstracts, Bewertung).</li> </ul>

### C.2.1 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinien-Themen<sup>2</sup> einigten sich die Partner des Clearingverfahrens im Jahr 2000 auf die vorrangige Bearbeitung der Themenbereiche: „Hypertonie“, „Tumorschmerz“, „Akuter Rückenschmerz“, „Asthma bronchiale“ und „Diabetes mellitus Typ 2“.

Dabei wurden folgende Kriterien für die Priorität von Leitlinienthemen berücksichtigt [<sup>3 4 5</sup>]:

- 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 können,
- 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.

---

<sup>2</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) 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. Köln. <http://www.leitlinien.de>

<sup>3</sup> Helou A, Perleth M, Schwartz FW (2000) Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Z ärztl Fortbild Quallsich 94: 53-60

<sup>4</sup> Field MJ, Hrsg. (1995) Setting priorities for clinical practice guidelines. Washington D.C.: National Academy Press

<sup>5</sup> Battista RN, Hodge MJ (1995) Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. CMAJ 153: 1233-1237

### C.2.2 Instrumente des Clearingverfahrens

**„Systematische Literaturrecherche“:** Die Recherche nationaler und internationaler Leitlinien sowie weiterer Literatur erfolgt nach standardisierter Vorgehensweise [6] in der Abteilung Dokumentation der ÄZQ.

**„Formale Bewertung von Leitlinien“:** Die formale Leitlinienbewertung erfolgt – in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren<sup>7 8</sup> – unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV“ [9] mit Hilfe der „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“<sup>10</sup> – siehe Anhang E.2.1: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version (8/2000) – durch die Mitarbeiter der Clearingstelle bei der ÄZQ. Das Bewertungsverfahren erfolgt nach einem vom Expertenkreis Leitlinien der ÄZQ erarbeiteten Vorschlag – siehe Anhang E.2.2.

**„Inhaltliche Bewertung von Leitlinien“:** Die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien lässt sich nicht formal, sondern nur durch Fachexpertise bewerten. Das Clearingverfahren sieht zu diesem Zweck Diskussionen in Fokusgruppen (sogenannte „Expertenkreise“) vor, die von erfahrenen Moderatoren unterstützt werden [11]. Die Zusammensetzung der Fokusgruppe berücksichtigt folgende Kriterien:

- Ausgewogenheit der Zusammensetzung hinsichtlich der vertretenen Disziplinen,
- vorrangig Experten aus Praxis und Klinik, die Leitlinien nutzen,
- Ausschluss von Experten, die zum Zeitpunkt der Benennung selbst an einer Arbeitsgruppe zur Erstellung nationaler Leitlinien beteiligt sind,
- Unabhängigkeit der Experten (formale Deklaration),
- zahlenmäßige Begrenzung der Gruppe.

---

<sup>6</sup> Bassler D, Antes G (2000) Wie erhalte ich Antworten auf meine Fragen? In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkmann F-W. Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin. Köln: Deutscher Ärzteverlag

<sup>7</sup> Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, et al (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. Int J Qual Health Care 11: 21-28

<sup>8</sup> Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J (1999) Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 281: 1900-1905

<sup>9</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Arztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755. <http://www.leitlinien.de>

<sup>10</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Dtsch Arztebl 95: A-2576—2578, C-1838-1840. <http://www.leitlinien.de>

<sup>11</sup> Mayer J, Piterman L (1999) The attitudes of Australian GPs to evidence-based medicine: a focus group study. Fam Pract 16: 627-32

### C.2.3 Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien

Im Gegensatz zur technischen Qualität kann die Angemessenheit der Inhalte nicht formal, sondern nur mittels Expertise im Form eines Peer-Review-Verfahrens überprüft werden.

Zu diesem Zweck sieht das Clearingverfahren die Einrichtung von Expertengruppen aus Leitlinienanwendern und Methodikern vor (z.B. klinische Pharmakologen, Epidemiologen, Gesundheitsökonomien), die diese Arbeit übernehmen und feststellen, ob eine Leitlinie bzw. deren Einzelempfehlungen für das derzeitige Gesundheitssystem inhaltlich angemessen oder unangemessen erscheint.

Eine Angemessenheitserklärung könnte theoretisch auch abgegeben werden, wenn ein externer Peer-Review vorliegt und dessen Methode, Inhalte und Konsequenzen offengelegt werden.

Die Offenlegung der den Leitlinien-Statements zugrunde liegenden Evidenzgrade und der zugehörigen Originalliteratur ist anzustreben. Dies kann geschehen durch:

- a) Einstellen der zugrundeliegenden Originalliteratur ins Internet.
- b) Verschaffen eines Zugangs zu den Quellen der Originalliteratur auf Anfrage.

### C.2.4 Praktikabilität einer Leitlinie

Ein weiterer Qualitätsfaktor, vor allem für Institutionen, die an einer Implementierung interessiert sind, ist die Darlegung der Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs. Hierzu sind verschiedene Studienformen denkbar, wobei – im Hinblick auf die Verallgemeinerung der Studienergebnisse – in Anlehnung an die Evidenzbewertung klinischer Studien nach Grad I-IV zu unterscheiden wäre.

### C.2.5 Darlegung der Qualitätsprüfung

Aus den unter C.2.2 – C.2.4 dargestellten Analysen **kann nicht eine einzige zertifizierte Leitlinie resultieren**. Vielmehr muss der potentielle Nutzer von Leitlinien Informationen darüber erhalten, in welchem Ausmaß eine Leitlinie im Kontext aller bekannten Leitlinien die Qualitätskriterien „Methodische Qualität“, „Angemessenheit“, „Praktikabilität“ erfüllt.

Die Darlegung erfolgt in der dargestellten Weise, die dann als Ergebnis des Clearingverfahrens ins Internet eingestellt wird (inklusive strukturierter Abstracts über die methodische Qualität für jede Leitlinie; siehe Anhang E.3).

### C.2.6 Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien

Ziele des Clearingverfahrens sind Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien. Qualitätskriterien für potentielle Nutzer von Leitlinien sind

- Formale (=methodische) Qualität der Leitlinie
- Angemessenheit der Inhalte
- Praktikabilität.<sup>12</sup>

Die vorgeschlagene Vorgehensweise zielt auf differenzierte Darlegung dieser Kriterien, und zwar in Form des Vergleichs verschiedener Leitlinien zu einem Themenbereich.

Auf diese Weise kann sich der potentielle Nutzer über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie bzw. der Begleitpapiere informieren. Er kann sich die Leitlinien heraussuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Ein reines Zertifizierungsverfahren von Leitlinien auf der Grundlage eines aus den verschiedenen Qualitätsindikatoren verdichteten „Gesamt-Scores“ kann diese für die Arbeit mit Leitlinien notwendige Transparenz nicht vermitteln.<sup>13</sup>

Das vorgeschlagene Verfahren erlaubt es weiterhin, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren, indem der Expertenkreis des Clearingverfahrens ein Gutachten darüber abgibt, welche Leitlinie aus welchem Grunde als Vorbild für eine neue Leitlinie herangezogen werden sollte. Des weiteren ermöglicht die differenzierte Darstellung, Empfehlungen an die Bundesausschüsse und anderen Gremien der Selbstverwaltung bezüglich der Auswahl bestimmter Bausteine einzelner Leitlinien zu Steuerungszwecken auszusprechen.

---

<sup>12</sup> Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S (1998) Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: Observational study. *BMJ* 317: 858-861.

<sup>13</sup> AGREE Collaboration (2001) The AGREE Instrument. London: St. George's Hospital Medical School.  
[www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)

### C.3 Methodik des Clearingverfahrens Diabetes mellitus Typ 2

Gemäß Positionspapier der Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens besteht der erste Schritt des Verfahrens in der systematischen Recherche der themenspezifischen Leitlinien bzw. von Literatur zu Leitlinien. Im zweiten Schritt werden die in der Vorauswahl als Leitlinien identifizierten Dokumente per Internet bzw. aus der Zentralbibliothek der Medizin in Köln ([www.zbmed.de](http://www.zbmed.de)) als Volltext beschafft.

Leitlinien, die die Einschlusskriterien erfüllen, werden mit Hilfe der Checkliste von der Clearingstelle auf methodische Qualität geprüft.

Nach Abschluss dieser formalen Prüfung werden die Ergebnisse inkl. der Dokumente dem Expertenkreis zur inhaltlichen Bewertung und zur Erstellung des Abschlussberichtes vorgelegt.

#### C.3.1 Methodik der Literaturrecherche Diabetes mellitus Typ 2

Die zu berücksichtigende Literatur wurde in zwei Zeiträumen (1990-1998, 1998-2000) systematisch recherchiert.

##### **Zeitraum: 1990-1998**

Eine erste Recherche für den Zeitraum von (1990-1998) erfolgte nach anderen, umfassenderen Kriterien unter Einschluss von Diabetes mellitus Typ 1 und Gestationsdiabetes.

Diese erste Recherche erfolgte mit folgenden Form-Schlagwörtern:

-Guideline/Leitlinie, -Practice guideline, -Practical recommendation, -Position statement

Recherche mit folgenden Themen-Schlagwörtern:

-Diabetes, -Diabetes mellitus

Sprache: deutsch, englisch

##### **Zeitraum: 1998-2000**

Da das Thema des Clearingverfahrens auf Diabetes mellitus Typ 2 eingeschränkt wurde, erfolgte in den umfassenderen Ergebnissen der 1. Recherche eine Handsuche nach Treffern zu Diabetes mellitus Typ 2. Außerdem wurde eine spezifischere Datenbankrecherche für den Zeitraum von 1998-2000 durchgeführt.

Recherche mit folgenden Form-Schlagwörtern:

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

Recherche mit folgenden Themen-Schlagwörtern:

-Diabetes mellitus, -Diabetes Typ 2, -NIDDM (Non-insulin-dependent diabetes mellitus), -Erwachsenendiabetes, -Altersdiabetes, -therapy/Therapie, -treatment/Behandlung, -management

Sprache: deutsch, englisch

## Suchstrategie (XMed)

1. diabetes mellitus type II/type 2 / diabetes mellitus, non insulin dependent/non-insulin-dependent/noninsulin dependent (CT, kontrolliertes Schlagwort)
2. diabetes mellitus type II/type 2 / diabetes mellitus, non insulin dependent/non-insulin-dependent/noninsulin dependent (FT, Freitext)
3. guidelines / practice guidelines (CT, kontrolliertes Schlagwort)
4. therapy / management / treatment / screening (FT, Freitext)
5. ( 1. OR 2.) AND 3. AND 4.

Anmerkung:

Einschränkung mit la=language englisch, deutsch und py=publication year 1998-2000;

die Schrägstriche repräsentieren eine ODER-Suche.

Xmed ist eine vordefinierte Datenbankgruppe des DIMDI zum Fachbereich Medizin; sie enthält die Datenbanken: AIDSLINE, AMED, BIOETHICSLINE, BIOSIS Previews, BIOTECHNOBASE, CAB HEALTH, CANCERLIT, DERWENT BIOTECH, DERWENT DRUG BACKFILE, DERWENT DRUG FILE, DERWENT DRUG FILE/Founder Member, ELSEVIER BIOBASE, EMBASE, EMBASE ALERT, EUROETHICS, HECLINET, IPA, ISTPB, ISTP/ISSHP, MEDLINE, MEDLINE ALERT, OLDMEDLINE, RUSSMED ARTICLES, SCISEARCH, SOMED, ZEBET.

Die Strategie in den Leitlinien-Datenbanken richtet sich nach dem Aufbau der Datenbank; zur Suchterminologie vgl. oben.

Die verwendeten Datenbanken mit den Ergebnissen sind im Anhang E.1 aufgeführt. Kurzbeschreibungen der Datenbanken können bei der ÄZQ ([info@azq.de](mailto:info@azq.de)) nachgefragt werden.

### C.3.2 Ergebnisse der Leitlinienrecherche Diabetes mellitus Typ 2

Aus dem nach der oben beschriebenen Methodik gefundenen Angebot wurden bei der 1. Recherche 118 Treffer als Volltexte gesichtet. Die neuere Recherche ergab 371 Treffer, nach Bereinigung (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) wurden 75 Zitate im Volltext gesichtet.

Die Einschlusskriterien erfüllten primär 17 Leitlinien, bei diesen erfolgte durch gezielte Nachforschung beim Herausgeber eine Überprüfung auf Aktualität im Oktober 2000 und zuletzt im März 2001, hierbei wurden im Oktober drei aktualisierte Neuauflagen der Leitlinien [LL 07, CCGC; LL 09, IDF/EDPG; LL 17, VHA] gefunden. Im März 2001 konnten zwei Neuauflagen [LL 02, ABFP; LL 03 ADA] sowie bei [LL 15 der Ergänzungsband „Glossar“] identifiziert und in dem weiteren Verfahren berücksichtigt werden.

Bei den Leitlinien der DDG sind bis zum Redaktionsschluss (01.10.2001) keine Bände zum Management des Diabetes mellitus Typ 2 erschienen.



## C.4 Durchführung und Darstellung der methodischen Bewertung

Die Bewertung erfolgte durch zwei unabhängig voneinander arbeitende Reviewer (Ärzte) unter Berücksichtigung der im Methodenteil dargestellten Vorgehensweise. In der methodischen Endbewertung (n = 17) wurden Leitlinien mit folgenden von den Reviewern vorher festgelegten Einschlusskriterien berücksichtigt.

### C.4.1 Einschlusskriterien der bewerteten Leitlinien

- Leitlinie beinhaltet Therapie und Management des Diabetes mellitus Typ 2,
- Sprachen: deutsch, englisch oder publizierte Übersetzungen in diese Sprachen,
- überregionale Leitlinien,
- keine strukturelle Einschränkung des Versorgungsbereiches (z.B. nur für Versicherte einer Versicherung),
- keine inhaltliche Einschränkung des Versorgungsbereiches (z.B. nur für die Therapie der Retinopathie),
- Leitlinien befinden sich nicht in der Überarbeitung,
- Leitlinien sind nicht älter als 10 Jahre,
- aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers,
- Leitlinien eines Herausgebers wurden dann zusammenfassend bewertet, wenn eine gemeinsame Veröffentlichung in einer Leitlinienserie beabsichtigt wurde, und sich in den Leitlinienbänden eindeutige Hinweise auf den Zusammenhang der Leitlinien fanden.

Die in die Endbewertung aufgenommenen Leitlinien werden in Form von standardisierten Abstracts deskriptiv dargestellt (s. Anhang E.3: Strukturierte Leitlinien-Abstracts der methodischen Bewertung).

Die Abstract-Form orientiert sich an der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Die Antwort-Kriterien „ja“ und „unklar“ wurden inhaltlich von den Reviewern begründet.

Die einzelnen Leitlinien sind in der Tabelle 2 „Synopsis der methodischen Bewertung“ zusätzlich in folgender Weise charakterisiert worden:

LI: Verknüpfung der Leitlinienempfehlungen zum Literaturverzeichnis.

EB: Verknüpfung der Leitlinienempfehlungen mit klassifizierter Evidenz.

EK: Verknüpfung der Leitlinienempfehlungen mit klassifizierter Evidenz und Priorisierung nach dieser (strength of recommendations).

QI: Leitlinie nennt Qualitätsindikatoren.

PI: Leitlinien-Praxistest wurde durchgeführt.

PV: Leitlinie liegt in Patientenversion vor.

T: Leitlinie beinhaltet Grundlagen für Trainingsmaßnahmen.

#### C.4.2 Ergebnisse der methodischen Bewertung

Als Ergebnis zeigte sich, dass alle Leitlinien Mängel in der Methodik aufwiesen. Auch wenn bei den in den letzten Jahren erstellten Leitlinien Grundbegriffe der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt wurden, sind diese häufig nur unzureichend in den Formulierungsprozess der Empfehlungen eingegangen. So ist in der Neuauflage der American Diabetes Association Leitlinie von 2001 ein Graduierungsschema mit Evidenzklassen eingeführt worden, dieses wurde jedoch nur in zwei Kapiteln umgesetzt, obwohl mehrere Kapitel im Rahmen der Neuauflage 2001 überarbeitet wurden.

Eine systematische Graduierung der Evidenz mit nachfolgender Klassifikation und Priorisierung der Empfehlungen erfolgte nur bei zwei Leitlinien (Canadian Diabetes Association [LL 05] und Veterans Health Administration [LL 17]).

Die Leitlinie 15 „Diabetes mellitus Typ 2“ der Sächsischen Landesärztekammer konnte als einzige deutsche Leitlinie im Clearingverfahren Diabetes mellitus Typ 2 vollständig berücksichtigt werden. Auch hier zeigten sich in der methodischen Bewertung, insbesondere in der Darlegung der Leitlinienentwicklung, Mängel. Eine Ursache dürfte darin liegen, dass der in der Übersicht über die Leitlinienreihe angekündigte Band „Kooperation – Kommunikation – Dokumentation“ noch fehlt.

Die „Evidenzbasierten Leitlinien der DDG“<sup>14</sup> waren in der primär durchgeführten methodischen Bewertung mit 26 von 40 möglichen Punkten führend. Sie konnten aber bei der weiteren Erstellung des Leitlinien Clearing Berichts nur eingeschränkt berücksichtigt werden, da auch zum Zeitpunkt der Nachrecherche (1. März 2001) noch wesentliche Inhalte insbesondere zur Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 fehlten.

Die bis dahin veröffentlichten Bände „Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie“; „Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland“; „Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien“; „Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie“; „Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus“ erlaubten den Experten keine umfassende inhaltliche Bewertung der DDG-Leitlinie im Clearingverfahren Diabetes mellitus Typ 2.

---

<sup>14</sup>Deutsche Diabetes-Gesellschaft (2000) Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. 5 Einzelhefte: Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie; Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland; Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien; Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie; Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus

Tabelle 2: Synopse der methodischen Bewertung

Ranking nach Gesamt-Punktzahl	Signatur	Land	Herausgeber / Jahr	Lit.-Zitate	1. Entwicklung 17 Pkt.	2. Inhalt 17 Pkt	3. Anwendung 6. Pkt.	Gesamt 40 Pkt	Sonstiges
1	LL 17	USA	VHA 1999	285	7	15	3	25	LI, EB, EK, T,QI
2	LL 05	CANADA	CDA 1998	302	9	12	2	23	LI, EB, EK ,T,QI
3	LL 03	USA	ADA 2001	574	4	14	3	21	LI, T, QI (EB)
3	LL 14	NZ	NZGG 1996	41	10	9	2	21	LI, EB, PI, TR, QI
4	LL 01	USA	AACE 2000	96	2	15	3	20	T, QI
4	LL 11	USA	ICSI 2000	79	5	12	3	20	LI, EB,PI, T, PV, QI
4	LL 15	D	SLÄK 2000	17	4	14	2	20	QI
5	LL 13	AU	NSW 1996	51	6	10	3	19	LI, EB, PV, QI
6	LL 02	USA	ABFP 2001	12	2	13	3	18	T, QI
7	LL 04	GB	BrDA 1993	19	2	12	2	16	QI
7	LL 06	USA	CDC 1991	51	2	11	3	16	PV, QI
7	LL 09	EU	EDPG 2000	0	4	10	2	16	QI
7	LL 12	NL	NHG 1993	0	4	10	2	16	PI
8	LL 16	USA	VPQHC 1999	85	3	9	1	13	QI
9	LL 07	USA	CCGC 2000	24	2	8	2	12	PV, QI
9	LL 10	USA	Haw. 1998	23	2	8	2	12	QI

Die Leitlinien der DDG wurden wegen der fehlenden Inhalte zu Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 nicht im Ranking der methodischen Bewertung berücksichtigt.

	LL 08	D	DDG 2000	375	12	12	2	26	LI, EB, QI
--	-------	---	----------	-----	----	----	---	----	------------

## C.4.3 Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit

Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises Diabetes mellitus Typ 2

Fachbereich / Aufgabe	Name
Allgemeinmedizin	Prof. Dr. med. Ulrich Schwantes, Abteilung für Allgemeinmedizin, Charité Berlin
Klinische Pharmakotherapie	Dr. med. Bernd Richter, Klinik für Stoffwechsel und Ernährung, Universität Düsseldorf
Innere Medizin / ambulante Versorgung, diabetologische Schwerpunktpraxis	Dr. med. Erhard Schone, Niedergelassener Facharzt für Innere Medizin, Sögel
Innere Medizin / stationäre Versorgung	Prof. Dr. med. Johannes Köbberling Kliniken St. Antonius, Wuppertal
Innere Medizin / stationäre Versorgung, diabetologische Ermächtigungssprechstunde	Dr. med. Gitta Gericke, Klinik für Innere Medizin II – Flemmingstraße, Klinikum Chemnitz
Patientenschulung	Dr. med. Monika Grüßer, Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung, Köln
Rehabilitation	Prof. Dr. med. Ekke Haupt, Reha-Zentrum der BfA, Bad Kissingen
Moderation	Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Essen
Geschäftsführung / Redaktion	Olaf Weingart, Ärztlicher Referent der Leitlinien-Clearingstelle der ÄZQ, Köln

## C.4.3.1 Vorbereitung und Ablauf der Fokusgruppen-Arbeit

Zur inhaltlichen Vorbereitung wurden den Experten mehrere Wochen vor der ersten Zusammenkunft folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- Darstellung der Verfahrensmethodik,
- Ergebnisse der Literaturrecherche,
- Ergebnisse der formalen (methodischen) Leitlinienbewertung,
- Zusammenstellung der Abstracts der bewerteten Leitlinien,
- bewertete Leitlinien im Volltext, inkl. Internet-Adressen für ergänzende Informationen zu den Leitlinien.
- Zusätzlich erhielten die Experten synoptische Darstellungen der inhaltlichen Schwerpunkte und Inhaltsangaben der jeweiligen Schwerpunkte für alle Leitlinien.

Anhand dieser Synopsen erfolgten mehrere strukturierte Diskussionsrunden am 9.11.2000, 21.02.2001, 30.05.2001 sowie am 15.08.2001. Auf der Grundlage der Protokolle entwickelten die Experten in mehreren Diskussionsrunden bis zum September 2001 den nachfolgenden Abschnitt „Vorschläge zu den Inhalten einer nationalen Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2“. Die Redaktion und Einarbeitung erfolgten durch die Geschäftsführung.

Der fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen und korrigiert.

## D. Hauptdokument

### D.1 Vorschläge zur Leitlinienmethodik

Die methodischen Anforderungen an die Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie finden sich im Leitlinien-Manual.<sup>15</sup> Aus den Ergebnissen der methodischen Bewertung (Kap. C.4.2.) und der Begutachtung der bewerteten Leitlinien im Clearingverfahren Diabetes mellitus Typ 2 ergeben sich einige formale Aspekte, auf die hier weiter eingegangen werden soll.

Die nachfolgenden Vorschläge und Beispiele aus den vorliegenden Diabetes-Leitlinien sind als Ergänzung zu der aus dem Leitlinien-Manual abgeleiteten und sich in der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ wiederfindenden formalen Anforderungen aufgeführt.

Weitere Beispiele sind unter Berücksichtigung der diabetesspezifischen Inhalte insbesondere in den Kapiteln „Implementierungsinstrumente“, „Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement“, „Kosten- / Nutzenüberlegungen“ zu finden.

Neben der wissenschaftlichen Fundierung ist die Berücksichtigung der Interessen der von der Leitlinie betroffenen Personengruppen (Patienten, involvierte Berufsgruppen etc.) entscheidend, so dass diese Gruppen an der Leitlinien-Entwicklung zu beteiligen sind.

Die bei der Leitlinien-Entwicklung auftretenden Interessenskonflikte und divergierenden Wertvorstellungen sind unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz von einer multidisziplinären Leitlinienkommission durch die Anwendung formaler Konsensverfahren (z.B. Delphi-Technik) zu lösen. In einer Leitlinie sind weiterhin Angaben zu Sponsoren, Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung, Implementierungsplan, externer Evaluation und Vergleich mit verwandten nationalen, ggf. internationalen Leitlinien erforderlich. Die Definition des Anwendungsbereichs der Leitlinie ist notwendig, wobei hierdurch sowohl der Prozess der Leitlinienerstellung (z.B. Auswahl der Autoren, Evidenzrecherche, Festlegung der Inhalte, Definition der Schnittstellen), als auch die Art der Nutzung der Leitlinie durch Anwender und Betroffene bestimmt wird.

#### Problem:

- Der Anwendungsbereich der Leitlinie ist häufig nicht ausreichend definiert, so dass es zu einer nicht angemessenen Übertragung von Empfehlungen (z.B. auf Patienten mit einem anderen Diabetestyp) kommt.

#### Vorschlag:

- Die Zielgruppen für die Aussagen, Empfehlungen und Forderungen einer Leitlinie sind zu definieren. Dabei sind Vorgaben für die richtige Nutzung der Information hilfreich.

---

<sup>15</sup> Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ (2001) Z ärztl Fortbild Quallsich 95: Suppl. 1: 1-84

**Beispiel 1: Anwendungsbereich**

(LL 11: Institute for Clinical Systems Improvement [Vorblatt])

Ausgewählt wegen der Nennung der Zielgruppe und Kurzanleitung zum Umgang mit dieser Leitlinie, sowohl für die Zielgruppe, als auch für die Leser, die nicht zur Zielgruppe gehören.

The information contained in this ICSI Health Care Guideline is intended primarily for health professionals and the following expert audiences:

- physicians, nurses and other health care professional and provider organizations;
- health plans, health systems, health care organizations, hospitals and integrated health care delivery systems;
- medical specialty and professional societies;
- researchers;
- federal state and local government health care policy makers and specialists and
- employee benefit managers.

This ICSI Health Care Guideline should not be construed as medical advice or medical opinion related to any specific facts or circumstances. If you are not one of the expert audiences listed above you are urged to consult a health care professional regarding your own situation and any specific medical questions you may have. In addition, you should seek assistance from a health care professional in interpreting this ICSI Health Care Guideline and applying it in your individual case.

This ICSI Health Care Guideline is designed to assist clinicians by providing an analytical framework for the evaluation and treatment of patients and is not intended either to replace a clinician's judgment or to establish a protocol for all patients with a particular condition. An ICSI Health Care Guideline rarely will establish the only approach to a problem.

**Beispiel 2: Patientengruppe**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module D, S.1 und Module H, S.48])

Ausgewählt wegen der Nennung von Besonderheiten bei Teilempfehlungen (hier Hypertonie) und Ausschluss von speziellen, definierten Patientengruppen.

**Module D - Core****A. Patient with Diabetes Mellitus**

## DEFINITION

Diabetes mellitus is a state of absolute or relative insulin deficiency resulting in hyperglycemia. This algorithm applies to adults only (age  $\geq 18$ ), 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).

.....

**Module H – Hypertension Management****A. Patient with Diabetes Mellitus and High Blood Pressure (SBP  $\geq 140$  DBP  $\geq 85$ )**

## DEFINITION

Normal blood pressure (BP) for adults is  $\leq 130/85$  mmHg and high normal BP is 130-139/85-89 mmHg. There is evidence to suggest that decreasing BP to  $\leq 130/85$  mmHg is beneficial in diabetes mellitus (DM), and even lower BP goals (125/75 mmHg) have been suggested in patients with proteinuria ( $>1g/24$  hours).

.....

Das in der Leitlinie empfohlene Vorgehen ist aus der wissenschaftlichen Evidenz herzuleiten (idealerweise durch den Bezug auf methodisch hochwertige systematische Übersichtsarbeiten). Dabei ist jedoch das Prinzip der „best available evidence“ zu berücksichtigen.

Das heißt für diejenigen Fragestellungen, zu denen keine systematischen Übersichtsarbeiten oder Einzelstudien vorliegen, gewinnt der Expertenkonsens an Gewicht. Eine Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenzstufe (levels of evidence) bzw. Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsklassen ist erforderlich.

Problem:

- Verdeutlicht eine Leitlinie die ihr zugrunde liegende Erkenntnisbasis nicht in transparenter Art, so kann der Benutzer nur schwer beurteilen, ob (neuere) relevante Publikationen berücksichtigt wurden.

Vorschlag:

- Die die Evidenzbasis aufbauende Literatur wird inklusive expliziter Erläuterung des benutzten Zeitfensters dargelegt.

**Beispiel 3: Literaturdarlegung**

(LL 17: Veterans Health Administration [Introduction, S.ii])

Ausgewählt, weil hier die Art und Aktualität der benutzten Literatur nachvollzogen werden kann.

The majority of the literature supporting the science for these guidelines are referenced throughout the document and are based upon key clinical randomized controlled trials and longitudinal studies published from 1992 through March, 1999.

Problem:

- Ohne genaue Darstellung der eventuell benutzten Datenbanken und der dafür erstellten Suchstrategien erscheint das Risiko eines Selektionsbias der bestimmte Positionen unterstützenden Literatur hoch (inklusive Desinformation durch Weglassen von Information).

Vorschlag:

- Es erfolgt eine explizite Nennung der Datenbankbasis (z.B. Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, PsychLit) und ausführliche Beschreibung der Hauptsuchstrategie, z.B. exemplarisch anhand einer jedermann zugänglichen und damit nachvollziehbaren PubMed-Suchstrategie (<http://www4.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>).

**Beispiel 4: Literaturdatenbanken**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Epidemiologie und Verlauf S.32, S.33])

Ausgewählt, weil hier die Datenbanken und Suchbegriffe übersichtlich tabellarisch zusammengefasst wurden.

**Appendix 1**

Gekürzter Katalog wesentlicher Suchbegriffe und Kriterien zur Literaturrecherche  
(eine vollständige Auflistung erfolgt in dem angekündigten Methodenpapier)

Allgemeines:

Datenbanken

- Cochrane
- Medline
- Embase

....

**Appendix 2**

Hauptsuchbegriffe:

**Definition/Klassifikation**

- diabet\*
  - insulin dependent diabetes mellitus
    - IDDM
    - juvenile
    - type 1 diabetes
    - type I diabetes
      - insulin secretory dysfunction
  - non insulin dependent diabetes mellitus
    - NIDDM
    - type 2 diabetes
    - type II diabetes
    - mature onset diabetes
  - impaired glucose tolerance
    - syndrom X
      - insulin resistance
        - hyperinsulinaemia
        - hyperinsulinemia
      - metabolic syndrom\*
      - plurimetabolic syndrom\*
    - glucose
      - utilization
- insulin sensitivity



Problem:

- Zahlreiche Leitlinien lassen keine unmittelbaren Verknüpfungen zwischen Empfehlungen und Evidenzgraduierungen erkennen.

Vorschlag:

- Evidenzgraduierungen und die Verifizierung entsprechender Kernaussagen werden maximal transparent dargestellt. Es empfehlen sich Differenzierungen nach Art der Studie wie z.B. Untersuchungen betreff Diagnose, Behandlung und Prävention sowie Prognose.

**Beispiel 5: Evidenzgraduierungen**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.3])

Ausgewählt, weil hier eine transparente Darlegung der Verknüpfung von Empfehlungsgraden mit Evidenzgraduierung erfolgt.

<b>Table 1: Criteria for assigning levels of evidence to the published studies</b>	
<b>Level</b>	<b>Criteria</b>
<b>Studies of diagnosis</b>	
1	i. Independent interpretation of test results ii. Independent interpretation of the diagnostic standard iii. Selection of people suspected (but not known) to have the disorder iv. Reproducible description of the test and diagnostic standard v. At least 50 people with and 50 people without the disorder
2	Meets 4 of the level 1 criteria
3	Meets 3 of the level 1 criteria
4	Meets 1 or 2 of the level 1 criteria
<b>Studies of treatment and prevention</b>	
1+	Systematic overview or meta-analysis of randomized controlled trials
1	1 randomized controlled trial with adequate power
2+	Systematic overview or meta-analysis of level 2 randomized controlled trials
2	Randomized controlled trial that does not meet level 1 criteria
3	Nonrandomized clinical trial or cohort study
4	Before-after study, cohort study with noncontemporaneous controls, case-control study
5	Case series without controls
6	Case report or case series of <10 patients
<b>Studies of prognosis</b>	
1	i. Inception cohort of patients with the condition of interest but free of the outcome of interest ii. Reproducible inclusion and exclusion criteria iii. Follow-up of at least 80% of subjects iv. Statistical adjustment for confounders v. Reproducible description of the outcome measures
2	Meets criterion i and 3 of the 4 other level 1 criteria
3	Meets criterion i and 2 of the 4 other level 1 criteria
4	Meets criterion i and 1 of the 4 other level 1 criteria
<b>Table 2: Grades of recommendations for clinical practice guidelines</b>	
<b>Grade</b>	<b>Criteria</b>
A	Need supportive level 1 or 1+ evidence plus consensus*
B	Need supportive level 2 or 2+ evidence plus consensus*
C	Need supportive level 3 evidence plus consensus
D	Any lower level evidence supported by consensus
* An appropriate level of evidence was necessary but not sufficient to assign a grade to a recommendation; consensus was required in addition.	

Problem:

- Die unterschiedlichen Empfehlungen aufgrund der bestehenden Evidenzbasis werden meist gegen Ende eines Kapitel kurz angeführt, ohne dass Einzelaussagen im Hinblick auf ihren Evidenzgrad überprüfbar sind.

Vorschlag:

- Empfehlungen oder Zusammenfassungen von Kernaussagen etc. weisen eine direkte sowie unmittelbar erkennbare Evidenzverknüpfung auf, die den Evidenzgrad, den Evidenzlevel und die dafür benutzte Literatur auf einen Blick verdeutlicht.

**Beispiel 6: Evidenzverknüpfung**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.4])

Ausgewählt, da sich alle wichtigen Informationen auf einen Blick erfassen lassen.

Diabetes care should be organized around an interdisciplinary diabetes health care (DHC) team. [*Grade B, Level 2+*<sup>18,19,22</sup>]

Problem:

- Unkritische Übernahmen bestimmter Studiendesigns dienen als nicht näher reflektierte Grundlage für Empfehlungen (z.B. Evidenzklasse Ib = Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie).

Vorschlag:

- Es erfolgt eine explizite Verknüpfung zwischen Evidenzgrad und zu definierenden Qualitätsmerkmalen.
- Da systematische Reviews und Meta-Analysen den höchsten Evidenzgraduierungen zugerechnet werden, muss insbesondere hier eine Nennung der Quellen derartiger Übersichtsarbeiten erfolgen.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Jadad A, et al (2000) Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: Critical evaluation. BMJ 320: 537-540

**Beispiel 7: Evidenzklassifikationen**

(LL 03: American Diabetes Association [S.1])

Ausgewählt, da hier Evidenzgrade mit Qualitätsmerkmalen versehen werden. Begriffe wie z.B. „klar“, „gut durchgeführt“, „generalisierbar“ oder „adäquat“ müssen allerdings definiert werden.

<b>Table 1 - ADA evidence grading system for clinical practice recommendation</b>	
<b>Level of evidence</b>	<b>Description</b>
A	<p>Clear evidence from well-conducted, generalizable, randomized controlled trials that are adequately powered including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidence from a well-conducted multicenter trial</li> <li>- Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis</li> <li>- Compelling nonexperimental evidence, i.e. „all or none“ rule developed by the Center for Evidence Based Medicine at Oxford*</li> </ul> <p>Supportive evidence from well-conducted trials that are adequately powered including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions</li> <li>- Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis</li> </ul>
B	<p>Supportive evidence from well-conducted cohort studies, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry</li> <li>- Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies</li> </ul> <p>Supportive evidence from a well-conducted case-control study</p>
C	<p>Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results</li> <li>- Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls)</li> <li>- Evidence from case series or case reports</li> </ul> <p>Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation</p>
E	Expert consensus or clinical experience

\* Either all patients died before therapy and at least some survived with therapy, or some patients died without therapy and none died with therapy. Example: use of insulin in the treatment of diabetic ketoacidosis.

....

Recommendations have been assigned ratings of A, B, or C depending on the quality of evidence (Table 1). Expert opinion (E) is a separate category for recommendations in which there is as yet no evidence from clinical trials, in which clinical trials may be impractical, or in which there is conflicting evidence.

Problem:

- Ein Überblick über die Limitierungen der der jeweiligen Empfehlung zugrundeliegenden Evidenzbasis fehlt meist.

Vorschlag:

- Limitierungen der Evidenzbasis (hier im Beispiel 8 bei der antilipämischen Therapie) werden z.B. in einem Diskussionsteil, der unmittelbar an das jeweilige Kapitel anschließt, ausführlich erörtert. Falls die Empfehlungen aus bestimmten Gründen (z.B. finanziellen) nicht mit der Evidenz übereinstimmen, wird der Grund hierfür angegeben.

**Beispiel 8: Limitierung der Evidenzbasis**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module L, S.89])

Ausgewählt, da hier eine offene Darlegung der vorhandenen Informationen erfolgt.

**DISCUSSION**

The level of LDL cholesterol (LDL-C) at which cardiovascular disease (CVD) risk is optimally minimized in diabetics is unknown; for this reason, advocacy for any level of LDL-C cannot be entirely evidence-based. There are no prospective randomized intervention trials comparing CVD endpoints associated with different treatment-induced target or attained levels of LDL-C in exclusively diabetic study populations. Several primary and secondary prevention studies (Downs 1998; Shepherd 1995; Pedersen 1994; Sacks 1996; LIPID 1998) have included diabetic patients, but diabetic subgroup analyses have been hampered by the relatively small number of these patients and the post hoc nature of the analyses.

Epidemiological evidence suggests that the risk of a first myocardial infarction (MI) in diabetics is similar to the risk of second MI in non-diabetics with known prior infarction (Haffner 1998). This coupled with the NCEP II recommendation of a target LDL-C <100 mg/dL in the setting of secondary prevention (NCEP-II 1993), has led some authors (Haffner 1998) and organizations (e.g., ADA 1999) to recommend treating to a target LDL-C <100 mg/dL for all diabetics, regardless of known coronary disease status. However, given the lack of convincing prospective interventional trial data, this recommendation should be considered inferential rather than evidence based. To date, no trial has been specifically designed to answer the question of whether diabetic patients or non-diabetics in the primary or secondary prevention settings, who attain an on treatment LDL-C <100 mg/dL, have fewer coronary/atherosclerotic (CVD) events than similar patients treated to 130 mg/dL (Grundy 1998). Some investigators have concluded that no further benefit is derived from reduction of LDL-C below 125mg/dL, in the setting of non-diabetic secondary prevention (Sacks 1998), while in contrast, others have found no evidence of a threshold effect in primary or secondary prevention (Downs 1998; Pedersen 1998). Based on the absence of consistent clinical trial data to the contrary, this guideline established a general goal LDL-C <130mg/dL for the diabetic patient in the setting of primary and secondary CVD prevention. The general goal still allows the provider and patient to set a lower goal based on individual risk assessment and clinical judgement.

Problem:

- Ein Leitlinien-Nutzer kann nicht ohne weiteres deren Validität und Reliabilität beurteilen. Es besteht insbesondere keine zeitsparende Möglichkeit, relevante Empfehlungen verschiedener Leitlinien miteinander zu vergleichen.

Vorschlag:

- Es ist sinnvoll, substantielle Kernaussagen bzw. Differenzen zwischen verschiedenen relevanten Leitlinien in einer Einführung darzulegen.

**Beispiel 9: Leitlinienvergleich**

(LL 17: Veterans Health Administration [Introduction, S.iv])

Ausgewählt, da verschiedene Kernaussagen unterschiedlicher Leitlinien direkt miteinander verglichen werden können. Gerade hier sollte allerdings die Angabe der entsprechenden Evidenzgraduierung erfolgen.

<b>SUBJECT</b>	<b>EXISTING GUIDELINE</b>	<b>VHA/DoD GUIDELINE</b>
<b>Glycemic Control</b>	<p><b>American Diabetes Association (ADA) (1999) (12):</b> Recommended HbA<sub>1c</sub> target ranges, with upper limit of normal 6%: <b>Optimal:</b> &lt;7% (&lt;1% above high normal range) <b>Action Suggested:</b> &gt;8% (&gt;2% above high normal range). (exception: diminished life expectancy)</p>	<p>HbA<sub>1c</sub> target goals should be individualized and primarily based upon both life expectancy and presence or absence of microvascular complications. <b>Target:</b> &lt;=7% (&lt;=1% above high normal range) IF expectancy &gt; 15 years AND microvascular complications absent OR Life expectancy &gt;10 years WITH early to moderate microvascular disease. <b>Target:</b> &lt;=8.0% (&lt;=2% above high normal range) IF life expectancy 5-15 years AND no microvascular disease OR Life Expectancy 5-10 years WITH moderate microvascular disease. ....</p>
....		

Problem:

- Neuauflagen von Leitlinien lassen häufig nicht auf einen Blick die wesentlichen Veränderungen gegenüber der Vorgängerversion erkennen.

Vorschlag:

- Bei revidierten Fassungen erfolgt am Anfang der Publikation eine Übersicht der angepassten Empfehlungen.

**Beispiel 10: Übersicht bei Leitlinienrevisionen**

(LL 03: American Diabetes Association [S.3])

Ausgewählt, da hier die Revision und aktuelle Empfehlungen transparent dargestellt werden. Dabei erscheint auch in einem Überblick die Angabe der Evidenzgraduierungen unverzichtbar.

**Summary of Revisions for the 2001 Clinical Practice Recommendations**

...

„Standards of Care for Patients with Diabetes mellitus”

- For adult patients with diabetes, the blood pressure goal has been lowered to <130/80 mmHg.
- Clarified that the prepubertal duration of diabetes may be important in the development of microvascular complications; therefore, clinical judgement should be used to individualize screening recommendations (e.g., retinopathy, nephropathy) for young patients.

Die Empfehlungen in Leitlinien sollten zueinander kompatibel sein und sich nicht widersprechen. Dabei sind sie sowohl unmissverständlich als auch leicht nachvollziehbar darzustellen. Eine logische dem klinischen Alltag entsprechende Abfolge der Empfehlungen ist zu bevorzugen.

Es ist eine übersichtliche Zusammenstellung der Handlungsempfehlungen mit der Auflistung und Begründung der Entscheidungskriterien bei verschiedenen Handlungsmöglichkeiten erforderlich, in der auch auf notwendige wie auf obsoleete Maßnahmen eingegangen wird.

Problem:

- Zahlreiche Abkürzungen sind häufig im Haupttext nicht oder unzureichend erläutert.

Vorschlag:

- Abkürzungen, die im Haupttext nicht oder unzureichend erläutert werden, erfordern die Erstellung eines Glossars.

**Beispiel 11: Glossar**

(LL 17: Veterans Health Administration [Glossary, S.139])

Ausgewählt, weil wichtige Abkürzungen einfach dekodiert werden können. Nähere Spezifizierungen von Abkürzungen (hier z.B. die Angabe gängiger Medikamente [ACE – angiotensin converting enzyme (e.g. Captopril, Enalapril)] sowie von Einheiten [BMI – body mass index (kg/m<sup>2</sup>)] sind dabei sinnvoll.

MANAGEMENT OF DIABETES MELLITUS IN PRIMARY CARE

**Glossary**

ACE angiotensin converting enzyme  
ADA American Diabetes Association  
AUDIT Alcohol Use Disorders Identification Test  
BCF basic care formulary  
BIDS bedtime insulin daytime sulfonylurea  
BMI body mass index  
BP blood pressure

....

## D.2 Vorschläge zu den Inhalten einer nationalen Leitlinie „Diabetes mellitus Typ 2“

Die nachfolgenden Vorschläge zu inhaltlichen Eckpunkten einer nationalen Leitlinie Diabetes resultieren aus

- den (übereinstimmenden) Inhalten der vorliegenden bewerteten Leitlinien,
- dem aktuellen epidemiologischen bzw. klinisch-pharmakologischen Wissensstand zur Prävention, Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus,
- den Erfahrungen der Experten in der ambulanten und stationären Versorgung.

Die Übersicht in Tabelle 4 zeigt beispielhafte Lösungsmöglichkeiten für die aus den bewerteten Leitlinien abgeleiteten Anforderungen an eine nationale Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2.

Zur Orientierung sind in der Tabelle 4 die Felder der beiden

methodisch besten Leitlinien (VHA, CDA) dunkelgrau,
deutschen Leitlinien (DDG, SLÄK) hellgrau

hinterlegt.



Tabelle 4: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse

(Zuordnung der inhaltlichen Eckpunkte einer nationalen Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 zu den im Bericht dokumentierten beispielhaften Textbausteinen der bewerteten Leitlinien)

	LL 01 AA CE	LL 02 AB FP	LL 03 ADA	LL 04 Br DA	LL 05 CDA	LL 06 CDC	LL 07 CC GC	LL 08 DD G	LL 09 ED PG	LL 10 Ha w.	LL 11 ICSI	LL 12 NH G	LL 13 NS W	LL 14 NZ GG	LL 15 SL ÄK	LL 16 VPQ HC	LL 17 VHA	
<b>Beispiele zu LL-Methodik</b>			7 10		5 6			4			1						2, 3, 8, 9, 11	
<b>Inhaltliche Empfehlungen</b>	<b>Allgemeine Inhalte (Angabe der zitierten Beispiele)</b>																	
Definition + Klassifikation			(12)		12													13
Diagnostik			16 17 18						14							15		
Prävention					19													
Screening			20															
Therapie -indikation, -ziel, -indikatoren, -kontrolle	22		27		25, 26													21 23 24 28 29
Nichtmedika- mentöse Therapie			33 36		30 34 37									31	35	32, 38		
Medikamentöse Therapie	41	49 52	53		39 51						44, 46	40			47 48		42 43 45 50	
Notfallmaß- nahmen			54 56 58 59			55									57			
Monitoring der Risikofaktoren für Komorbiditäten			61 63 69 70 73		62			66 67	72								64, 71	60 65 68
Selbstkontrolle					75				74								76	
Folge- erkrankungen			81			92 94 97 98		83 86 87 88 90 91 93 95	101						77 78 80 82 84 85 89 96 99 100	79		
Implementier- ungsinstrumente					104			102 106					103				105	
Qualitäts- sicherung -management									107 109		108							110
Interaktion der Versorgung															112 113 114		111	
Rehabilitation															115			
Compliance	116 117											119		118	120			
Schulung	121 123	127 128	129		122 126	130						(neg 125)					124	
Psychosoziale, Sozial-, Arbeits- med. Aspekte	131	134			137	133	132										135 136	
Kosten / Nutzen	139																138 140 141	

### D.2.1 Anwendungsbereich

(des Clearingberichtes Diabetes mellitus Typ 2)

Der Expertenkreis legt Wert auf die Feststellung, dass der vorliegende Leitlinienbericht die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien für Diabetes mellitus Typ 2 aus der Sicht praktizierender stationär und ambulant tätiger Ärzte darlegen soll. Er ist zu verstehen als Empfehlung darüber, wo in diesen Leitlinien künftig inhaltliche Schwerpunkte zu setzen sind, um die Qualität der Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 in Deutschland zu verbessern.

Der Expertenkreis definierte seine Aufgabenstellung wie folgt:

- Überprüfung und gegebenenfalls Korrektur der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und Bewertung.
- Beurteilung der inhaltlichen Empfehlungen der einzelnen Leitlinien unter Berücksichtigung des deutschen Gesundheitssystems.
- Benennung einer oder mehrerer vorbildlicher Leitlinien.
- Entwicklung einer Empfehlung für Struktur und Inhalte einer nationalen „Musterleitlinie Diabetes mellitus Typ 2“. Dabei wird auf die recherchierten Leitlinien Bezug genommen. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus diesen Leitlinien konkretisiert.

Die Empfehlungen des Berichtes richten sich an

- Ersteller und Herausgeber von Leitlinien,
- Steuergremien der Selbstverwaltung,
- Nutzer von Leitlinien (z.B. Qualitätszirkel, Kliniken, usw.).

Der Bericht soll einen Überblick über die Vielzahl und die unterschiedlichen Aspekte der aktuellen Leitlinien aus den deutschen und englischen Sprachräumen geben. Er kann – nach Meinung der Experten – Anregungen zur Nutzung der in die endgültige Beurteilung aufgenommenen Leitlinien geben. Insbesondere ist hier auch an Gruppen praktizierender Ärztinnen und Ärzte gedacht, die für ihren eigenen Verantwortungsbereich interne Handlungsempfehlungen auf der Grundlage guter nationaler Leitlinien entwickeln sollen.

Die Prävention, Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus und seiner Folgeerkrankungen beeinflussen viele ärztlich und nichtärztlich geführten Bereiche der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Da es bei der Erstellung des hier vorgelegten Clearing-Berichtes Diabetes mellitus Typ 2 nicht gelang, alle Bereiche ausreichend zu beurteilen, um hieraus mögliche Vorgaben für eine Entwicklung einer all umfassenden deutschen Leitlinie abzuleiten, beschränkte sich die Arbeitsgruppe auf die Beurteilung der Leitlinien im Hinblick auf den Einfluss auf die primäre Versorgung des Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

So wurden beim Thema Folgeerkrankungen nur die hierbei zu beachtenden Punkte beispielhaft aufgeführt, ohne z.B. auf die weitergehenden fachärztlichen Behandlungsschritte (und Leitlinien) bei Eintritt der Komplikationen einzugehen.

Aus den Ergebnissen des vorliegenden Berichtes kann jedoch abgeleitet werden, dass für jeden Teilschritt (Teilleitlinie) sowohl die gleichen Anforderungen an die methodische Erarbeitung als auch die Notwendigkeit der Integration in ein Gesamtkonzept zu fordern sind.

Als wesentlich wird dabei erachtet, dass neben der Definition der Ziele und Zielgruppen (Behandler, Patienten) in einer **Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2** eine inhaltliche Abgrenzung des Themenbereiches mit Definition der Schnittstellen erfolgt. Dies sollte auch dann erfolgen, wenn der Diabetes als Nebenerkrankung in Leitlinien anderer Erkrankungen (z.B. KHK oder in der Chirurgie) aufgeführt wird.

=> **Siehe auch Beispiele 1: Anwendungsbereich und 2: Patientengruppe**

### D.2.2 Definition und Klassifikation des Diabetes mellitus (Diagnose)

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.

#### 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 zu erfolgen hätte.

#### Vorschlag:

- Die in der Leitlinie vorgenommene Einteilung des Diabetes mellitus wird beschrieben.
- Die für die Klassifikation ggf. zugrunde zu legenden Kriterien werden benannt.
- Auf die „Unschärfe“ bei der Klassifikation (Zuordnung zum Typ) im Einzelfall wird hingewiesen.

**Beispiel 12: Ätiologische Klassifikation**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.5]),  
inhaltsgleich (LL 03: American Diabetes Association [S.7])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und umfassenden Darstellung.

**Table 3: Etiologic classification of diabetes mellitus**

**Type 1 diabetes mellitus** (beta-cell destruction, usually leading to absolute insulin deficiency)

- Immune mediated
- Idiopathic

**Type 2 diabetes mellitus** (may range from predominantly insulin resistance with relative insulin deficiency to predominantly secretory defect with insulin resistance)

**Gestational diabetes mellitus** (onset or recognition of glucose intolerance in pregnancy)

**Other specific types**

Genetic defects of beta-cell function

- Chromosome 12, HNF-1 $\alpha$  (formerly MODY 3)
- Chromosome 7, glucokinase (formerly MODY 2)
- Chromosome 20, HNF-4 $\alpha$  (formerly MODY 1)
- Mitochondrial DNA
- Others

Diseases of the endocrine pancreas

- Pancreatitis
- Trauma pancreatectomy
- Neoplasia
- Cystic fibrosis
- Hemochromatosis
- Fibrocalculous pancreatopathy
- Others

Infections

- Congenital rubella
- Cytomegalovirus
- Others

Drug or chemical induced

- Vacor
- Pentamidine
- Nicotine acid
- Glucocorticoids
- Thyroid hormones
- Diazoxide
- Beta-adrenergic agonists
- Thiazine
- Dilantin
- Alpha-interferon
- Others

Genetic defects in insulin action

- Type A insulin resistance
- Leprechaunism
- Rabson-Mendenhall syndrome
- Lipoatrophic diabetes
- Others

Endocrinopathies

- Acromegaly
- Cushing's syndrome
- Glucagonoma
- Pheochromocytoma
- Hyperthyroidism
- Somatostatinoma
- Aldosteronoma
- Others

Uncommon forms of immune-mediated diabetes

- „Stiff-man" syndrome
- Anti-insulin receptor antibodies
- Others

Other genetic syndromes sometimes associated with diabetes

- Down's syndrome
- Klinefelter's syndrome
- Turner's syndrome
- Wolfram's syndrome
- Friedreich's ataxia
- Huntington's chorea
- Laurence-Biedel syndrome
- Myotonic dystrophy
- Porphyria
- Prader-Willi syndrome
- Others

Problem:

- Die Diagnose des Diabetes mellitus erfolgt im klinischen Alltag nach unterschiedlichen Kriterien. Neben der Klassifikation sind weitere anamnestische und klinische Kriterien zu berücksichtigen.

Vorschlag:

- Es ist darauf hinzuweisen, dass neben der Diagnose und Klassifikation für die Therapieentscheidung weitere anamnestische und klinische Kriterien zu berücksichtigen sind.

**Beispiel 13: Biochemische Definition**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module D–Core, S.1])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Festlegung der Testkriterien.

<b>A. Patient with Diabetes Mellitus</b>		
<b>DEFINITION</b>		
Diabetes mellitus is a state of absolute or relative insulin deficiency resulting in hyperglycemia. This algorithm applies to adults only (age $\geq 18$ ), 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).		
<b>BIOCHEMICAL CRITERIA FOR DIAGNOSIS</b>		
The criterion for the diagnosis of DM is either two fasting blood sugar readings with results $\geq 126$ mg/dL or two random blood sugars with values $\geq 200$ mg/dL, if symptoms of DM are present. Oral glucose tolerance testing is no longer recommended in clinical practice. Hemoglobin A1c (HbA <sub>1c</sub> ) measurement is not recommended as a screening test. An individual with a casual plasma glucose level $\geq 200$ 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.		
<b>Table D1. Diagnosis of Diabetes Mellitus</b>		
<b>Status</b>	<b>Fasting Plasma Glucose (FPG) Preferred Level (a), (b)</b>	<b>Casual Plasma Glucose (c)</b>
Diabetes mellitus	FPG $> 126$ mg/dL (7.0 mmol/L)	Casual plasma glucose $\geq 200$ mg/dL (11.1 mmol/L) plus symptoms
Impaired glucose homeostasis	Impaired fasting glucose (IFG) FPG $\geq 110$ ; $< 126$ 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.2.3 Diagnostik

Die Diagnose eines Diabetes mellitus beruht in der Regel auf Blutzuckermessungen. Im Grenzbereich stellt der erhöhte Blutzucker jedoch nicht eine „Krankheit“ dar, sondern allenfalls einen Risikofaktor. Das Risiko ist dabei im Einzelfall nicht abzuschätzen, so dass die „Diagnose“ durch nichts anderes definiert ist als durch den ihr zugrunde liegenden Messwert. Das Risiko steigt kontinuierlich mit der Höhe des Messwertes an.

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:

- Es gibt keinen Schwellenwert, der eine biologisch begründete Grenzziehung zwischen normal und pathologisch erlauben würde. Darüber hinaus kann die „Diagnosestellung“ eines Diabetes bei Blutzuckerwerten im Grenzbereich nicht eine Ja/Nein-Entscheidung darstellen. Eine einmal gestellte Diagnose hat wegen möglicher Fehlerquellen nicht notwendigerweise langfristigen Bestand.

#### Vorschlag:

- Der Hintergrund der durch verschiedene Gremien etablierten Grenzwerte wird transparent dargestellt.
- Es wird darauf hingewiesen, dass die Grenzwerte auf „Übereinkunft“ beruhen, nicht auf biologisch oder pathophysiologisch begründbaren Schwellen.
- Mögliche Fehlerquellen bei der Diagnostik werden benannt.

**Beispiel 14: Fehlerquellen bei der Diagnose**

(LL 09: European Diabetes Policy Group [S.6])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der „Fallen“ bei der Diagnostik.

**Diagnostic aids and cautions**

1. **Fasting glucose estimations** require a certainty of no previous calorie intake
  - be suspicious if HbA<sub>1c</sub> not consistently elevated
  - if suspicious repeat after 2-h supervision, or consider OGTT
  - diagnosis cannot be based on a single abnormal glucose estimation in the absence of symptoms
2. Venous plasma glucose estimation is preferred
  - for convenience, equivalents for **whole blood and capillary glucose estimations** are given on previous page
3. **HbA<sub>1c</sub>** ( glycated haemoglobin ) can be useful in clinical diagnosis
  - provided that confirmatory venous plasma glucose estimations are obtained
  - provided the assay is DCCT standardized, an HPLC chromatogram is reviewed for presence of abnormal haemoglobins, and erythrocyte turnover is not abnormal
  - approximately, HbA<sub>1c</sub>
    - >7.5 % ~ fasting plasma glucose >7.0 mmol/l ( >125 mg/dl )
    - >6.5 % ~ fasting plasma glucose >6.0 mmol/l ( >=110 mg/dl )
4. Diagnostic procedures should not be performed :
  - in the presence of **acute illness or after trauma or surgery**
  - during short courses of **blood glucose raising drugs**
5. Diagnostic tests should be interpreted with reservation :
  - in people on long-term **blood glucose raising drugs**
  - in people with reversible **endocrine conditions**
  - in **pregnant women** ( see section 20 )
6. If suspicion or high risk of diabetes, but fasting glucose normal, do OGTT, particularly in the elderly
7. The above procedures are not applicable to people with **hepatic cirrhosis** or other extreme forms of peripheral insulin resistance
  - in people with normal fasting but elevated post-prandial glucose levels, diagnose according to 2-h OGTT criteria

Problem:

- Die Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 2 wird sehr unterschiedlich gehandhabt.
- Auch wenn der Diabetes häufig erst durch Laborbefunde diagnostiziert wird, gibt es einige wesentliche und oft übersehene hinweisende Symptome des Diabetes.

Vorschlag:

- Mögliche Erstsymptome des Diabetes mellitus werden benannt. Dabei wird zwischen spezifischen (z.B. neuropathische Beschwerden, Polydipsie, Polyurie, Acetongeruch, Pruritus analis et genitalis) und häufigen, aber eher unspezifischen Symptomen (z.B. Leistungsschwäche, Gewichtsverlust, reduzierte Libido), die mit einem Diabetes mellitus einhergehen, unterschieden.



**Beispiel 15: Diabetes Symptome**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2 S.7])

Ausgewählt, weil mögliche Erstsymptome übersichtlich aufgeführt werden. Die o.g. Unterteilung in diabetesspezifische (z.B. 1,4,5,6,10) und nicht diabetesspezifische Symptome (z.B. 2,3,7,8,9,11) fehlt allerdings in dieser Tabelle.

Tab. 4

**Erstsymptome des D. m. Typ 2**

1. **Neuropathische Beschwerden**
2. **Sehstörungen**
3. **Leistungsschwäche**
4. **Polydipsie**
5. **Polyurie**
6. **Azetongeruch**
7. **Gewichtsverlust**
8. **Wundheilungsstörungen**
9. **Infektanfälligkeiten** (Harnwege, Haut)
10. **Pruritus analis et genitalis**
11. **reduzierte Libido und Potenz**

Problem:

- Die Umfelddiagnostik wird von den Ärzten sehr unterschiedlich gehandhabt, obwohl sich hieraus häufig Konsequenzen für die Therapie ableiten. Neben der apparativen Diagnostik spielt die Anamnese auch im Hinblick auf die Risikobeurteilung eine wesentliche Rolle.

Vorschlag:

- Es wird darauf hingewiesen, wie im Rahmen der Erstdiagnose die Einordnung der Befunde in das Umfeld des Patienten erfolgt.

**Beispiel 16: Anamnese**

(LL 03: American Diabetes Association [S.35])

Ausgewählt, weil hier die wesentlichen „Schlüsselfragen“ der Anamnese deutlich werden.

**INITIAL VISIT****Medical history**

The comprehensive medical history can uncover symptoms that will help establish the diagnosis in the patient with previously unrecognized diabetes. If the diagnosis of diabetes has already been made, the history should confirm the diagnosis, review the previous treatment, allow evaluation of the past and present degrees of glycemic control, determine the presence or absence of the chronic complications of diabetes, assist in formulating a management plan, and provide a basis for continuing care. Elements of the medical history of particular concern in patients with diabetes include the following:

- Symptoms, results of laboratory tests, and special examination results related to the diagnosis of diabetes
- Prior HbA<sub>1c</sub> 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
- Current treatment of diabetes, including medications, meal plan, and results of glucose monitoring and patients' use of the 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; 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
- Gestational history: hyperglycemia, delivery of an infant weighing >9 lb, toxemia, stillbirth, polyhydramnions, or other complications of pregnancy
- Lifestyle, cultural, psychosocial, educational, and economic factors that might influence the management of diabetes
- Tobacco and alcohol use

**Beispiel 17: Initiale klinische Diagnostik**

(LL 03: American Diabetes Association [S.35])

Ausgewählt, weil hier die wesentlichen zur Diagnose hinweisenden Punkte der körperlichen Untersuchung deutlich werden.

**Physical Examination**

A physical examination should be performed during the initial evaluation. People with diabetes have a high risk of developing eye, kidney, foot, nerve, cardiac, and vascular complications. Patients with type 1 diabetes have an increased frequency of autoimmune disorders, especially thyroid disease. All individuals with poorly controlled diabetes are at increased risk for infections. Children with poorly controlled diabetes may have delayed growth and maturation. Therefore, certain aspects of the detailed physical examination require particular attention. These include the following:

These include the following:

- Height and weight measurement (and comparison to norms in children and adolescents)
- Sexual maturation staging (during peripubertal period)
- Blood pressure determination (with orthostatic measurements when indicated) and comparison to age-related norms
- Ophthalmoscopic examination (preferably with dilation)
- Oral examination
- Thyroid palpation
- Cardiac examination
- Abdominal examination (e.g., for hepatomegaly)
- Evaluation of pulses (by palpation and auscultation)
- Hand/finger examination
- Foot examination
- Skin examination (including insulin-injection sites)
- Neurological examination

The clinician should also be alert for signs of diseases that can cause secondary diabetes, e.g., hemochromatosis, pancreatic disease, and endocrine disorders such as acromegaly, pheochromocytoma, and Cushing's syndrome.

**Beispiel 18: Initiale Labordiagnostik**

(LL 03: American Diabetes Association [S.35])

Ausgewählt, weil hier die notwendigen Punkte der Labordiagnostik hervorgehoben werden.

**Laboratory evaluation**

Blood glucose testing and urine ketone testing should be available in the office for immediate use as needed. In addition, each patient should undergo laboratory tests that are appropriate to the evaluation of the individual's general medical condition. Certain tests should be performed to establish the diagnosis of diabetes (see the American Diabetes Association's „Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus” for a complete discussion on this subject), determine the degree of glycemic control, and define associated complications and risk factors. These include the following:

- Fasting plasma glucose (a random plasma glucose test may be performed in an undiagnosed symptomatic patient for diagnostic purposes)
- HbA<sub>1c</sub>
- Fasting lipid profile: total cholesterol, HDL cholesterol, triglycerides, and LDL cholesterol
- Serum creatinine in adults; in children if proteinuria is present
- Urinalysis: glucose, ketones, protein, sediment
- Test for microalbuminuria (e.g., timed specimen or the albumin-to-creatinine ratio) in pubertal and postpubertal type 1 patients who have had diabetes for at least 5 years and in all patients with type 2 diabetes. However, some evidence suggests that the prepubertal duration of diabetes may be important in the development of microvascular complications; therefore, clinical judgment should be used when applying these recommendations to individual patients.
- Urine culture if sediment is abnormal or symptoms are present
- Thyroid-stimulating hormone (TSH) in all type 1 patients
- Electrocardiogram in adults

#### D.2.4 Risikofaktoren für Diabetes / Komorbiditäten / Prävention

Für das Auftreten eines Diabetes sind vielfältige genetische und verhaltensbedingte Risikofaktoren bekannt, deren Interaktion im Einzelfall kaum analysiert werden kann. Andererseits ist ein Teil der Risikofaktoren auch direkt mit dem Auftreten von häufigen anderen Krankheiten verbunden, die ihrerseits mit dem Diabetes assoziiert sind.

##### Problem:

- Die genetischen (und mit Einschränkungen auch die verhaltensbedingten) Risikofaktoren können nur teilweise beeinflusst werden.
- Die Risikofaktoren und Komorbiditäten (z.B. Arterielle Hypertonie; Fettstoffwechselstörungen) haben eine potenzierende Wirkung auf die Folgeerkrankungen des Diabetes.
- Bei einer Volkskrankheit werden von unterschiedlichen Anbietern immer wieder verschiedenste Maßnahmen der Vorbeugung angeboten.

##### Vorschlag:

- Die Risikofaktoren für die Entstehung eines Diabetes werden benannt und in der Wichtigkeit im Hinblick auf Inzidenz, Wirkung und Möglichkeit der Prävention spezifiziert.

=> **Siehe auch Beispiele 60: Risikobeurteilung bei Kontrolle der Dyslipidämien und 62: Risikospezifizierung**

##### Vorschlag:

- Es werden Maßnahmen zur Prävention des Diabetes mellitus Typ 2 aufgeführt.
- Die aufgeführten Maßnahmen werden bewertet, z.B. durch eine Unterteilung in empfehlenswerte und nicht empfehlenswerte Maßnahmen zur Prävention eines Diabetes.

#### **Beispiel 19: Prävention**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.8])

.... However, until these trials are completed, the use of pharmacologic treatments to prevent type 2 diabetes remains experimental.

##### **Recommendation**

17. In those at increased risk, a program of weight control through diet and regular exercise is recommended and may prevent type 2 diabetes. [*Grade B, Level 1*]

#### **Hinweis:**

In dem oben zitierten Beispiel wird mit Grad B, Level 1 behauptet, dass eine Prävention des Diabetes mellitus Typ 2 durch Bewegung und Diät möglich ist. In einer kontrollierten randomisierten Studie konnte bewiesen werden, dass ein solches Programm wirksam ist.<sup>17</sup>

<sup>17</sup> Tuomiletho J, Lindstrom J, et al (2001) Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 344: 1343-1350

### D.2.5 Screening

Der Diabetes mellitus Typ 2 verläuft lange asymptomatisch, wobei schon in diesem Zeitraum der Schädigungsprozess für das Entstehen der Folgeerkrankungen beginnt.

#### Problem:

- Asymptomatische Personen sind nur mit großer Mühe zur Teilnahme an diagnostischen Verfahren zu bewegen. Bezüglich der daraus abzuleitenden Präventions- bzw. Therapieverfahren besteht meist eine noch geringere Compliance.
- Die Evaluation der Screeningverfahren auch im Hinblick auf Kosten und Nutzen ist auf Grund der langen Vorlaufzeit noch nicht abgeschlossen.

#### Vorschlag:

- Auf die Möglichkeiten und Problematiken von Screeningverfahren wird Bezug genommen.
- Falls vorhanden, werden etablierte, leicht durchführbare sowie kostengünstige Verfahren benannt. Dabei wird die Zielgruppe eindeutig definiert.
- Es wird daraufhingewiesen, dass die Vorgabe eines organisatorischen Rahmens für Trainingsprogramme notwendig ist.

#### **Beispiel 20: Screening**

(LL 03: American Diabetes Association [S.23])

Ausgewählt wegen des Bezugs zur Evidenz von „Screeningmaßnahmen“.

Table 3 - Summary of major recommendation Recommendations	Evidence grading*
Evaluation for type 2 diabetes should be performed within the health care setting. Patients should be screened at 3-year intervals beginning at age 45; testing should be considered at an earlier age or be carried out more frequently if diabetes risk factors are present.	E
diabetes risk factors included a family history of diabetes; obesity defined as BMI > 27 kg/m <sup>2</sup> ; habitual physical inactivity; belonging to a high-risk ethnic or racial group; previously identified IFG or IGT; hypertension, dyslipidemia; history of GDM or delivery of a baby weighing > 9 lbs; and polycystic ovary syndrome.	B
The FPG is the recommended screening test. The OGTT may be necessary for the diagnosis of diabetes when the FPG is normal. The FPG is preferred for screening because it is faster and easier to perform, more convenient, acceptable to patients, and less expensive.	C
Diagnostic testing should be performed in any clinical situation in which such testing is warranted; health care providers should not consider whether a person meets screening criteria in such cases.	E
Screening outside of health care settings, or community screening, has not been shown to be beneficial and may result in some harm; this type of screening is not recommended.	E

\* Scientific evidence was ranked based on the American Diabetes Association's grading system. The highest ranking (A) was assigned when there is supportive evidence from well-conducted generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis. An intermediate ranking (B) was given to supportive evidence from well-conducted cohort studies, registries, or case-control studies. A lower rank (C) was 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 detailed description of this grading system, refer to Diabetes Care 24 (Suppl. 1):S1, 2001.

## D.2.6 Therapieindikation, Therapieziel, Therapieindikatoren, Therapiekontrolle

### D.2.6.1 Therapieindikation

Das wesentliche klinische Problem und entscheidende Lebensrisiko für den Typ-2-Diabetiker besteht in dem massiv erhöhten Risiko der Makroangiopathie und ihrer Organkomplikationen wie insbesondere Myokardinfarkt, Schlaganfall und periphere arterielle Durchblutungsstörungen.

Weiterhin spielt das Lebensalter bei langfristig auf Prävention ausgerichteten Maßnahmen eine große Rolle. Die überwiegende Anzahl der Patienten haben bei der Diagnose der Erkrankung das 65. Lebensjahr erreicht bzw. überschritten.<sup>18</sup> Damit erscheint der Typ-2-Diabetes als eine Facette der „geriatrischen“ Multimorbidität. Ein Auftreten der Erkrankung nach dem 70. Lebensjahr führt vermutlich zu keiner Reduktion der Lebenserwartung.<sup>19</sup> Konsekutiv ist eine Vermeidung akuter Komplikationen wie Coma diabeticum, Hypoglykämien und der Folgen des diabetischen Fußsyndroms sowie die Freiheit von hyperglykämie-bedingten und iatrogenen Symptomen im Sinne der Optimierung der Lebensqualität vordringlich. Laborkontrollen und entsprechende therapeutische Interventionen in Bezug auf Blutfette oder die Mikroalbuminurie verlieren mit steigendem Alter zunehmend an Bedeutung. Andererseits führt etwa die Senkung eines erhöhten arteriellen Blutdrucks auch bei älteren Patienten zu einer Verbesserung der Lebensprognose.

#### Problem:

- Risikostratifikationen und Berücksichtigung ganzheitlicher Therapieansätze werden unzureichend angeführt.

#### Vorschlag:

- Therapeutische Interventionen müssen sich nach dem individuellen Patientenrisiko, dem Therapieziel, der ärztlichen Einschätzung, der Nutzen-Risikobeurteilung sowie den Präferenzen des Patienten richten.

---

<sup>18</sup> Ratzmann KP (1991) Eine Analyse von alters- und geschlechtsspezifischer Diabetesprävalenz sowie Behandlungsart: die Berlin-Studie. Akt Endokr Stoffw 12: 220-223

<sup>19</sup> Panzram G (1987) Mortality and survival in type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus. Diabetologia 30: 123-131

**Beispiel 21: Beurteilung der Patientenpräferenzen und des Nutzens / Risikos**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.14])

Ausgewählt wegen der fokussierten Darstellung des entscheidungsanalytischen Denkens.

Determination of an optimal target HbA<sub>1c</sub> level is based upon the risk for developing microvascular complications. The individual risk is dependent on life expectancy, absence or presence of pre-existing microvascular complications, and genetic factors.

The likelihood of developing microvascular complications is largely dependent on how high the individual's glucose level has been and for how long. The duration of glycemic exposure, is like smoking duration for cancer risk; the severity of hyperglycemia is like the number of packs of cigarettes smoked daily. HbA<sub>1c</sub> level is the best measure of the severity of hyperglycemia over time. The presence and stage of microvascular complications reflects prior duration and severity of hyperglycemic exposure, and individual susceptibility to development of complications.

The glycemic target range must be individualized for each patient based on the clinician's appraisal of the risk-benefit ratio for that individual. Additionally, following counseling, the patient's own preferences should be factored into the decision-making. The risks and benefits of a target value must be determined mutually by both the provider and the person with diabetes in the context of the proposed therapeutic regimen as well as patient preferences.

Problem:

- Es existieren viele nicht näher reflektierte pharmakologische Therapieansätze, die die Dynamik des Diabetes mellitus Typ 2 unberücksichtigt lassen.

Vorschlag:

- Auf häufige Fehler (z.B. sofortige, nicht näher reflektierte pharmakotherapeutische Interventionen; Missachtung altersbezogener Besonderheiten) wird explizit hingewiesen.

**Beispiel 22: Unreflektierte Pharmakotherapie**

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists [S.50])

Ausgewählt, weil hier verschiedene nichtmedikamentöse Ansätze genannt werden, deren Anwendung häufig schon initial nach Diagnosestellung bei Unterstellung von Nicht-Compliance unterlassen wird.

The cornerstones of therapy for type 2 diabetes remain proper nutrition, exercise, and education. These components of care should be implemented at the outset of the diagnosis of type 2 diabetes. Many patients with type 2 diabetes are immediately given medications without initial optimal therapeutic use of a program of appropriate nutrition and physical activity. Frequently, this approach leads to a never-ending spiral of treatment with more and more medication but little resulting improvement.



### D.2.6.2 Therapieziele

Der Diabetes mellitus Typ 2 ist ein ausgesprochen heterogenes Krankheitsbild, deshalb fällt es schwer, einheitliche Therapieziele zu definieren. Die Bewertung der Therapiequalität nach relevanten Outcome-Daten erscheint insgesamt für die Erkrankung als schwierig.

Die evidenzbasierten Möglichkeiten einer effektiven, auf patient-oriented outcomes ausgerichteten Behandlung sind nicht als einheitlich anzusehen, sondern hängen in erheblichem Maße von den klinischen und demographischen Charakteristika des einzelnen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ab. Die jeweiligen Effektgrößen stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit dem individuellen Ausgangsrisiko. Dabei ist für den Patienten von einer individuellen Therapieziel-Definition auszugehen, was die Einbeziehung des informierten Betroffenen unter Berücksichtigung seiner persönlichen Präferenzen und Wertvorstellungen erfordert. Demzufolge erscheint eine Beurteilung der Ergebnisqualität einer Therapie von Diabetes mellitus Typ 2-Patientenkollektiven als komplex.

#### Problem:

- Bei der Therapieplanung erfolgt oft eine unzureichende Berücksichtigung des Alters und der Lebenserwartung der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

#### Vorschlag:

- Jede therapeutische Interventionsstrategie wird im Hinblick auf das Altersspektrum und die Lebenserwartung erläutert.

**Beispiel 23: Therapieziele nach Lebenserwartung**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.15])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen tabellarische Verknüpfung von Ziel-HbA<sub>1c</sub> und Komorbidität. Evidenzangaben sollten den Aussagen zugeordnet werden.

<b>Major Comorbidity (d) or Physiologic Age</b>	<b>Microvascular complications</b>		
	<b>Absent or Mild (a)</b>	<b>Moderate (b)</b>	<b>Advanced (c)</b>
<b>Absent</b> >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)
<b>Present (e)</b> 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)
<b>Marked (f)</b> <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)

(a) Mild microvascular disease is defined by early background retinopathy, and/or microalbuminuria and/or mild neuropathy

(b) 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)

(c) 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.)

(d) 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

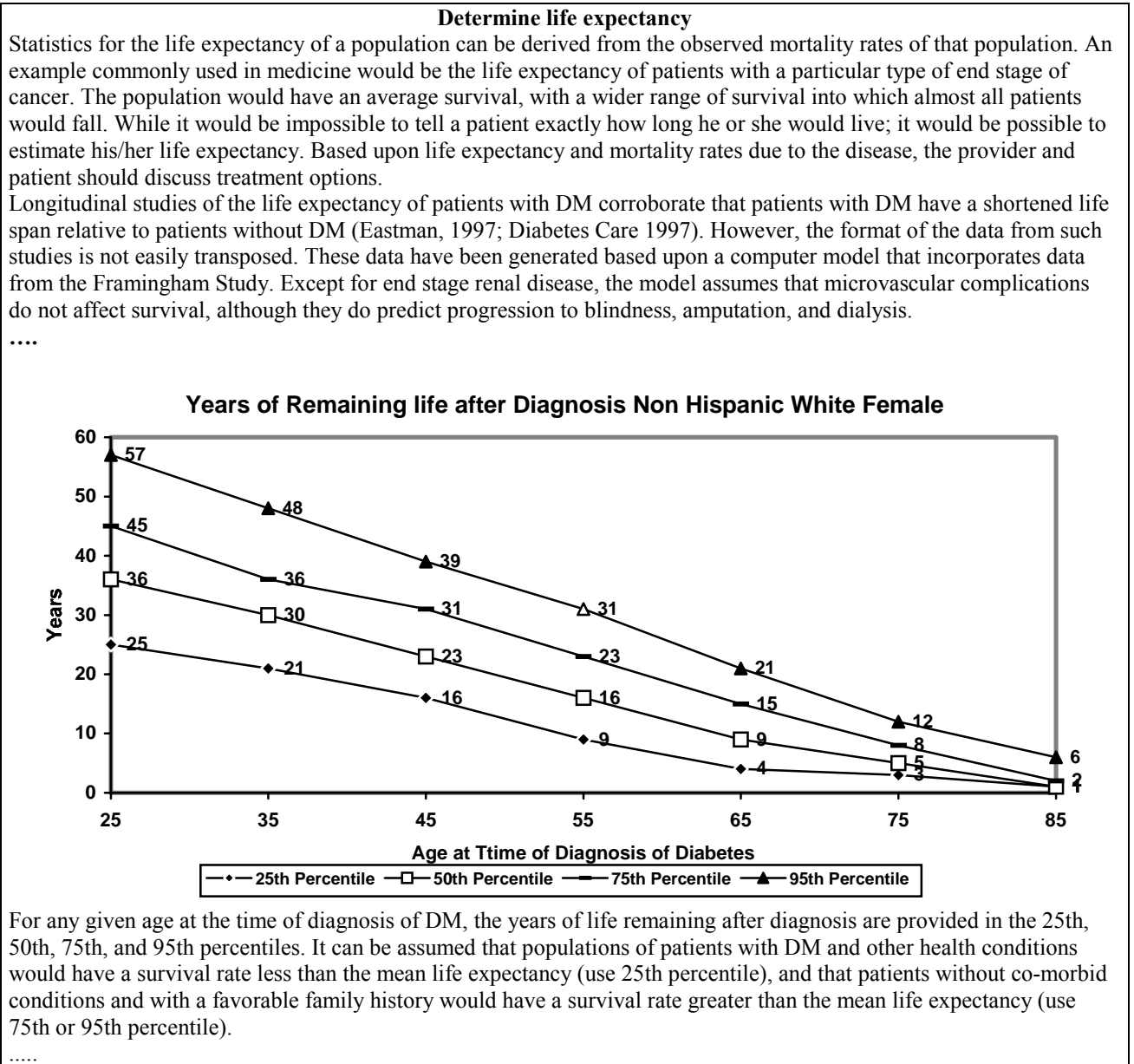
(e) Moderate degree of major comorbid condition.

(f) Severe degree or end-stage major comorbid condition.

**Beispiel 24: Interventionsstrategie nach Lebenserwartung**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.25])

Ausgewählt wegen der grafischen Darstellung der Ermittlung der Lebenserwartung von Diabetikern inklusive Berücksichtigung von Komorbiditäten und individueller Konstellation.



**Beispiel 25: Therapieplanung bei älteren Patienten**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.17])

Ausgewählt, weil hier im Hinblick auf ältere Patienten auch auf die Probleme bei der Definition des Begriffes „elderly“, die Berücksichtigung des Multimorbiditäts-Spektrums und auf veränderte klinische Symptomatiken im Alter hingewiesen wird.

**Diabetes in the elderly**

Because the renal threshold for glucose increases with age, elderly people frequently do not have classic symptoms of hyperglycemia (polyuria, polydypsia) until blood glucose values are markedly elevated. When symptoms are present, they are generally nonspecific (fatigue, depression, failure to thrive).

A wide variety of factors affect the ability of elderly people to follow treatment regimens. Management plans must account for limited abilities, comorbidities and potentially limited lifespans.<sup>136–138</sup> Although the interpretation of biologic status must be considered, „elderly“ in the present context refers to people over 70 years of age.

Problem:

- Die Diabetestherapie hat insbesondere das Ziel, Folgeschäden zu vermeiden. Die Häufigkeit und die Schwere dieser Folgeerkrankungen wird durch das Vorhandensein weiterer Risikofaktoren potenziert.
- Ziele werden nicht immer erreicht.

Vorschlag:

- Im Hinblick auf die Folgeerkrankungen sind die wichtigsten Therapieziele zu nennen.
- Unter Berücksichtigung der Ziele sind Kurz- und Langzeitparameter zu benennen, bei denen eine Überprüfung und Anpassung der Therapie zu erfolgen hat.

**Beispiel 26: Therapieziele der Glukosekontrolle**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.12])

Ausgewählt wegen der vergleichenden Darstellung mehrerer Kontrollindikatoren.

**Table 11: Levels of glucose control for adults and adolescents with diabetes mellitus**

	Level			
	Ideal (normal nondiabetic)	Optimal* (target goal)	Suboptimal† (action may be required)	Inadequate‡ (action required)
Glycated Hb (% of upper limit) e.g., HbA <sub>1c</sub> assay	<=100 (0.04–0.06)	<=115 (< 0.07)	116-140 (0.07–0.084)	>140 ≥0.084)
Fasting or premeal glucose level (mmol/L)	3.8-6.1	4-7	7.1-10	>10
Glucose level 1–2 h after meal (mmol/L)	4.4–7	5.0–11	11.1-14	>14

Hb = hemoglobin.

\*These levels are likely related to minimal long-term complications but may be impossible to achieve in most patients with type 1 diabetes with current therapies.

†Attainable in the majority of people with diabetes but may not be adequate to prevent complications.

‡These levels are related to a markedly increased risk of long-term complications, requiring a reassessment and readjustment of therapy (see specific recommendations).

### D.2.6.3 Therapieindikatoren / Therapiekontrolle

Nach dem derzeitigen Wissensstand ist der HbA<sub>1c</sub> am besten mit den diabetischen Folgeerkrankungen assoziiert und als ein wichtiger Parameter der Therapiekontrolle zu betrachten, die wiederum in ein umfassendes Betreuungskonzept eingebettet sein muss.

Bei kritischer Betrachtung der häufig zitierten UKPDS sollte allerdings beachtet werden, dass hier Patienten in jüngerem Lebensalter (mittleres Lebensalter bei Manifestation der Erkrankung 53 Jahre, maximales Alter 64 Jahre) in einer auf im Mittel 10 Jahre angelegten prospektiven Studie untersucht wurden. Hierbei ließ sich im wesentlichen eine Prävention mikroangiopathischer Folgeschäden (Aggregation verschiedener mikroangiopathischer Endpunkte von 11.4 % auf 8.6 % = - 2.8 % = NNT<sub>10Jahre</sub> [number needed to treat] von 36) nachweisen. Anders ausgedrückt: Von 100 Patienten, die sich über 10 Jahre mit Erfolg bemüht hatten, ihren HbA<sub>1c</sub> um 0,9 % niedriger zu halten als die Kontrolle, hatten 97 keinen Nutzen in Bezug auf das Auftreten mikroangiopathischer Folgeschäden.<sup>20</sup> Eine signifikante Reduktion der Makroangiopathie (wie der Risiken für Herzinfarkte oder Schlaganfälle) konnte durch diese Senkung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes nicht bewirkt werden.

Weitere Vorschläge und Beispiele zur umfassenden Therapiekontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 finden sich insbesondere in den Kapiteln:

- => **D.2.10 Therapiekontrolle und Monitoring von Risikofaktoren**
- => **D.2.11 Selbstkontrolle**
- => **D.2.12 Diagnostik / Prävention / Therapie der Folgeerkrankungen**
- => **D.2.14 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement**

#### Problem:

- Beim Diabetes ist eine umfassende und komplexe Verlaufsdagnostik und Therapiekontrolle erforderlich.

#### Vorschlag:

- Bei der Beschreibung der wesentlichen Therapiekontrollpunkte ist eine Verknüpfung mit geeigneten Qualitätsindikatoren und Hinweisen zur weitergehenden Evaluation mit aufzunehmen.

---

<sup>20</sup> Mühlhauser I (1998) UKPDS – Darstellung nach Evidence-based Kriterien. Diabetes und Stoffwechsel 30: 123-131

**Beispiel 27: Management-Plan zur Therapiekontrolle**

(LL 03: American Diabetes Association [S.38])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Aufstellung eines komplexen Kontrollplanes.

<b>Table 4 – Potential components of continuing care visits</b>
<p>I. Contact frequency</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Daily for initiation of insulin or change in regimen</li> <li>B. Weekly for initiation of oral glucose lowering agents or change in regimen</li> <li>C. Routine diabetes visits               <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Quartered for patients who are not meeting goals</li> <li>2. Semiannually for other patients</li> </ul> </li> </ul>
<p>II. Medical history</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Assess treatment regimen               <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Frequency/severity of hypo/hyperglycemia</li> <li>2. SMBG results</li> <li>3. Patient regimen adjustments</li> <li>4. Adherence problems</li> <li>5. Lifestyle changes</li> <li>6. Symptoms of complications</li> <li>7. Other medical illnesses</li> <li>8. Medications</li> <li>9. Psychosocial issues</li> <li>10. Tobacco and alcohol use</li> </ul> </li> </ul>
<p>III. Physical examination</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Physical examination annually</li> <li>B. Dilated eye examination annually</li> <li>C. Every regular diabetes visit               <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Weight</li> <li>2. Blood pressure</li> <li>3. Previous abnormalities on the physical exam</li> </ul> </li> <li>D. Foot examination annually; more often in patient with high-risk foot conditions</li> </ul>
<p>IV. Laboratory evaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. HbA<sub>1c</sub> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Quarterly if treatment changes or patient is not meeting goals</li> <li>2. Twice per year if stable</li> </ul> </li> <li>B. Fasting plasma glucose (optional)</li> <li>C. Fasting lipid profile annually, unless low risk</li> <li>D. Microalbumin measurement annually (if indicated)</li> </ul>
<p>V. Evaluation of management plan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Short- and long term goals</li> <li>B. Medications</li> <li>C. Glycemia</li> <li>D. Frequency/severity of hypoglycemia</li> <li>E. SMBG results</li> <li>F. Complications</li> <li>G. Control of dyslipidemia</li> <li>H. Blood pressure</li> <li>I. Weight</li> <li>J. MNT</li> <li>K. Exercise regimen</li> <li>L. Adherence to self management training</li> <li>M. Follow-up of referrals</li> <li>N. Psychosocial adjustment</li> <li>O. Knowledge of diabetes</li> <li>P. Self management skills</li> <li>Q. Smoking cessation if indicated</li> <li>R. Annual influenza vaccine</li> </ul>

Problem:

- Für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 existieren zahlreiche Medikamente und Verfahren, deren dokumentierte Auswirkung zumindest auf den HbA<sub>1c</sub> einen Überblick über die therapeutische Potenz vermitteln könnte. Ohne eine solche Zusammenfassung kann die relative Wertigkeit einer Intervention nicht beurteilt werden.

Vorschlag:

- Die mögliche Beeinflussung des HbA<sub>1c</sub> durch die verschiedenen pharmakologischen und nichtpharmakologischen Maßnahmen ist in einem Überblick darzustellen.

**Beispiel 28: Beeinflussung des Indikators HbA<sub>1c</sub> durch Therapieoptionen.**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.19])

Ausgewählt wegen der tabellarischen Kurzübersicht. Die Evidenzbasis muss angegeben werden.

<b>Table G2. Recommended Option for Type 2 DM</b>		
<b>Therapy</b>	<b>Drugs</b>	<b>Expected reduction in HbA<sub>1c</sub></b> Over a 2 to 3 month period of follow-up
Lifestyle modification, diet and exercise	None	
Lifestyle modification, diet and exercise <b>Monotherapy</b> with oral agent	Sulfonylurea or biguanide	1-2 percent
Lifestyle modification, diet and exercise <b>Combination</b> (add a second oral agent)	Sulfonylurea + biguanide Sulfonylurea or biguanide + alpha-glucosidase inhibitor Sulfonylurea or biguanide + thiazolidenedione Biguanide + repaglinide	1-2 percent 0.5 to 1 percent 0.7 to 1.75 percent 0.1 to .3 percent
Insulin with oral agent	Biguanide + insulin thiazolidenedione + insulin Sulfonylurea + insulin	
Insulin	Insulin alone	
Referral		

Problem:

- Die Schwierigkeiten der HbA<sub>1c</sub>-Messung werden nicht ausreichend benannt. Praktiker/Kliniker benötigen (u.a. zur Patienten-Kommunikation) übersichtliche Assoziationsmaße zwischen HbA<sub>1c</sub> und mittlerem Blutzucker.

Vorschlag:

- Die Bedeutung des HbA<sub>1c</sub> als wesentlicher Therapieindikator sowie mögliche Probleme bei dessen Messung sind darzulegen. Der Zusammenhang zwischen HbA<sub>1c</sub> und mittlerem Blutzuckerspiegel wird dargelegt.

**Beispiel 29: Indikator und Blutzuckerspiegel**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.23, S.24])

Ausgewählt wegen der ausführlichen Darlegung möglicher Störgrößen der HbA<sub>1c</sub>-Messung sowie der Angabe von Schätzmaßen.

**GLYCOSYLATED HEMOGLOBIN—HbA<sub>1c</sub>**

The terms „glycated” and „glycosylated” hemoglobin are used interchangeably in the literature. The terms are used to describe the reaction product between sugar and a protein.

There are four HbA<sub>1c</sub> components: HbA<sub>1a1</sub>, HbA<sub>1a2</sub>, HbA<sub>1b</sub>, HbA<sub>1c</sub>. HbA<sub>1c</sub> is the marker of choice for the assessment of risk for the development of microvascular complications.

Because HbA<sub>1c</sub> can be measured by a variety of different methodologies, the normal range varies by methodology. The lab reports the percentage of hemoglobin that is glycosylated. A HbA<sub>1c</sub> for an individual patient should be interpreted as the percent above high normal range for the facility laboratory, rather than as an absolute value. It is recommended that facilities use a method that participates in the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

If a patient has a hemoglobinopathy (e.g., Hb S, C, D, G, F and intermediary product) consult with the Laboratory Chief to determine whether or not the glycosylated hemoglobin test methodology is affected by the presence of hemoglobinopathy. Normal range varies by methodology.

Facilities that measure total GHb should be able to provide accurate HbA<sub>1c</sub> equivalency values. However, there is no analytic system that measures HbA<sub>1c</sub> and is able to report HbA<sub>1c</sub> equivalency measures

Certain HbA<sub>1c</sub> measurements may also be unreliable in the presence of the following conditions: hemolytic anemia, uremia, or pregnancy. Serum fructosamine measurement may be considered as an alternative test in these circumstances.

....

**Table G3. Estimate of HbA<sub>1c</sub>**

Mean Blood Glucose	Estimated HbA <sub>1c</sub>
120 mg/dL Glucose =	6 % HbA <sub>1c</sub>
150 mg/dL Glucose =	7 % HbA <sub>1c</sub>
180 mg/dL Glucose =	8 % HbA <sub>1c</sub>
Every 30 mg/dL increase =	1 % increase



### D.2.7 Nichtmedikamentöse Therapie

Seit der Publikation von A. Bouchardat von 1875 ist die nichtmedikamentöse Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 etabliert. Sie ist heute eine anerkannt notwendige Voraussetzung für den Therapieerfolg insbesondere auch im Hinblick auf die Prävention der durch Makroangiopathie-bedingten Folgeschäden und die Senkung der hierdurch bedingten Morbidität und Mortalität. Dabei spielt nicht zuletzt im Hinblick auf die wohlstandsbedingte Inzidenz der Adipositas die Gewichtsreduktion sowohl bei der Prävention des Diabetes mellitus Typ 2 als auch bei der Therapie eine besondere Rolle.

Soweit dieses nach dem Therapieziel des Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu verantworten ist, sollen nichtmedikamentöse Maßnahmen den medikamentösen Therapiestrategien vorausgehen. Unabhängig von der Therapiestufe und der Begleitmorbidität des Patienten sind nichtmedikamentöse Therapiestrategien zu berücksichtigen, zumal es hierfür keine absoluten Kontraindikationen gibt. Dennoch ergibt sich häufig die Notwendigkeit zur individuellen Anpassung der Therapieintensität, wobei sich diese sowohl wegen einer Erkrankung als auch aus den Bedürfnissen des Patienten ergeben kann.

#### Problem:

- Nichtmedikamentöse Maßnahmen sind obligater Bestandteil jeder Therapiestrategie des Diabetes mellitus Typ 2. Dabei wird die Effektivität gegenüber der medikamentösen Therapie häufig falsch eingeschätzt. Es gilt zu bedenken, dass der Erfolg dieser Maßnahmen wesentlich von der Compliance des Patienten abhängig ist. Der Mangel an Zeit und der hierfür nötigen Beratungskompetenz führen zu Problemen bei der Optimierung dieser Therapie.

#### Vorschlag:

- Die nichtmedikamentösen Strategien und deren Ergebnisse werden erläutert und in der Abfolge der Therapieschritte priorisiert.

#### **Beispiel 30: Übergewicht**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.14])

Ausgewählt wegen der Priorisierung der nichtmedikamentösen Therapie unter Nennung des Evidenzgrads.

24. In obese people with type 2 diabetes, diet therapy as well as lifestyle changes incorporating increased physical activity should be the initial therapy, as this can result in improved metabolic control and weight loss. [Grade B, Level 1<sup>91</sup>]

**Beispiel 31: Nichtmedikamentöse Therapie**

(LL 14: New Zealand Guideline Group [Glycaemic control S.5])

Ausgewählt wegen der Betonung der Wichtigkeit der nichtmedikamentösen Therapiemaßnahmen unter Nennung des Evidenzgrads.

- Lifestyle factors, particularly diet and physical activity, are an important aspect of glycaemic control. Addressing these factors may be sufficient to achieve good glycaemic control (5) [Grade Ib].

=> **Siehe auch Beispiel 22: Unreflektierte Pharmakotherapie**

Problem:

- Die Gewichtsreduktion als effektivste nichtmedikamentöse Therapie wird häufig vernachlässigt.

Vorschlag:

- Auf Methoden der Gewichtsreduktion durch verminderte Kalorienaufnahme und / oder vermehrten Kalorienverbrauch wird besonders hingewiesen.

**Beispiel 32: Gewichtskontrolle**

LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care [S.12-2])

Ausgewählt wegen der Übersichtlichkeit.

<b>Weight Loss And Weight Maintenance Therapy</b>	
<b>Treatment Component</b>	<b>Strategy</b>
Nutrition Therapy	Low-calorie diets are recommended. Reducing dietary fat alone without reducing calories is not sufficient for weight loss. A diet that is individually planned to help create a deficit of 500 to 1000 kcal/day should be an integral part of any program aimed to achieve a weight loss of one to two pounds/week.
Physical Activity	Physical activity should be an integral part of weight loss therapy and weight maintenance. Initially moderate levels of physical activity for 30 to 45 minutes, three to five days a week should be encouraged with a long-term goal to accumulate at least 30 minutes or more of moderate-intensity physical activity on most, and preferably all, days of the week.
....	

=> **Siehe auch Beispiel 30: Übergewicht**

### D.2.7.1 Ernährung

#### Problem:

- Die Langzeit-Compliance der Patienten gegenüber „Diät“ wird durch viele Faktoren beeinflusst (z.B. „Aufwand“ und Kosten, Verlust des Wissens und der Motivation des Patienten und der haushaltsführenden Angehörigen).
- Es gibt eine Vielzahl sich teilweise widersprechender und unnötiger Vorschriften. Diese erhöhen den Aufwand der Diätplanung und stellen teilweise auch einen nicht zu unterschätzenden Faktor bei den Lebenshaltungskosten dar.

#### Vorschlag:

- Es erfolgt eine Beschränkung auf „Diättempfehlungen“, die den neuesten (evidenzbasierten) Evaluationen zugrunde liegen. Bei der Graduierung der Empfehlungen sind die Effizienz und Durchführbarkeit der Diättherapie zu berücksichtigen.

#### **Beispiel 33: Bewertung der Nahrungsmittel nach glykämischem Index**

(LL 03: American Diabetes Association [S.46])

Ausgewählt, weil neueste diätetische Empfehlungen berücksichtigt wurden.

#### **CARBOHYDRATE AND SWEETENERS —**

The percent of calories from carbohydrate will also vary and is individualized based on the individual's eating habits and glucose and lipid goals. For most of this century, the most widely held belief about the nutritional treatment of diabetes has been that simple sugars should be avoided and replaced with starches. This belief appears to be based on the assumption that sugars are more rapidly digested and absorbed than are starches and thereby aggravate hyperglycemia to a greater degree. There is, however, very little scientific evidence that supports this assumption. Fruits and milk have been shown to have a lower glycemic response than most starches, and sucrose produces a glycemic response similar to that of bread, rice, and potatoes. Although various starches do have different glycemic responses, from a clinical perspective, first priority should be given to the total amount of carbohydrate consumed rather than the source of the carbohydrate.

#### **Sucrose**

Scientific evidence has shown that the use of sucrose as part of the total carbohydrate content of the diet does not impair blood glucose control in individuals with type 1 or type 2 diabetes. Sucrose and sucrose-containing foods must be substituted for other carbohydrates gram for gram and not simply added to the meal plan. In making such substitutions, the nutrient content of concentrated sweets and sucrose-containing foods, as well as the presence of other nutrients frequently ingested with sucrose, such as fat, must be considered.

.....

#### **Beispiel 34: Bewertung nach glykämischen Index**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.14])

Ausgewählt wegen übersichtlichen Nennung der bei einer Substitutionstherapie zu beachtenden Eckpunkte unter Nennung des Evidenzgrads.

26. Sucrose and sucrose-containing foods can be substituted for other carbohydrates as part of mixed meals, up to a maximum of 10 % of calories, provided adequate control of blood glucose and lipids is maintained.<sup>92</sup>  
[Grade B, Level 2<sup>93</sup>]

Problem:

- „Unangemessene Diätvorschriften“ finden sich in vielen Leitlinien. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne Therapie mit Insulin oder insulintropen Substanzen ist eine energiedefinierte Diabetesdiät ausreichend. Die in vielen Empfehlungen favorisierten „Diätnahrungsmittel“ berücksichtigen diesen Aspekt nicht ausreichend und führen so indirekt über ein Fehlverhalten des Patienten zu vermehrter unerwünschter Kalorienzufuhr.

Vorschlag:

- Nicht angemessene Diätvorschläge werden benannt.

**Beispiel 35: Diätnahrungsmittel**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2 S.15])

Ausgewählt wegen zielgruppengerechter Therapie.

**3. keine Favorisierung**

sog. „Diätnahrungsmittel“ mit  
Austauschzuckern



**Patienten die rein diätetisch**  
(oder mit oralen Antidiabetika ) **geführt werden,**  
**können auf eine energiedefinierte**  
**Diabetesdiät eingestellt werden,**  
nur bei insuliniierten Diabetikern empfiehlt sich eine  
Verteilung der Kohlenhydrate nach definierten Koh-  
lenhydrat-Portionen (z.B. BE, KE, KHE).

### D.2.7.2 Bewegungstherapie

#### Problem:

- Bewegungsmangel führt häufig zur Gewichtszunahme und zur Verschlechterung der Stoffwechseleinstellung.
- Körperliche Bewegung ist für viele Patienten etwas Neues und muss (im Alter) neu erlernt werden. Dabei ist es schwierig, eine langfristige Modifikation des Lebensstils herbeizuführen. Echte oder vermeintliche Einschränkungen durch Folge- und andere Erkrankungen werden vom Patienten häufig angeführt, um die Durchführung der Bewegungstherapie abzulehnen.
- Patienten mit Diabetes mellitus können durch ihre Folgeerkrankungen in ihrer körperlicher Belastbarkeit eingeschränkt sein. Dabei sind mit der notwendigen Bewegungstherapie auch potentielle Gefährdungen verbunden.

#### Vorschlag:

- Auf angemessene und risikoarme Methoden der Bewegungstherapie wird hingewiesen.
- Die im Zusammenhang mit der Bewegungstherapie notwendige Diagnostik wird beschrieben und auf mögliche Gefahren und Kontraindikationen wird hingewiesen.
- Die für Patienten wichtigsten Verhaltensregeln werden genannt.

#### **Beispiel 36: Körperliche Bewegung**

(LL 03: American Diabetes Association [S.51])

Ausgewählt wegen Exaktheit und Hinweisen zur Minimierung des Restrisikos.

#### **EVALUATION OF THE PATIENT BEFORE EXERCISE —**

Before beginning an exercise program, the individual with diabetes mellitus should undergo a detailed medical evaluation with appropriate diagnostic studies. This examination should carefully screen for the presence of macro- and microvascular complications that may be worsened by the exercise program. Identification of areas of concern will allow the design of an individualized exercise prescription that can minimize risk to the patient. Most of the following recommendations are excerpts from *The Health Professional's Guide to Diabetes and Exercise* (3).

#### **Beispiel 37: Nutzen der körperlichen Bewegung**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.18])

Ausgewählt wegen Betonung des Nutzens der Bewegungstherapie und Bezug zu den Komorbiditäten.

47. Moderate exercise is beneficial for elderly people with type 2 diabetes; however, comorbid conditions may prevent aerobic physical training [Grade D, Level 4<sup>143</sup>], ....

**Beispiel 38: Körperliche Bewegung**

(LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care [S.11-1])

Ausgewählt wegen Ausführlichkeit, Exaktheit unter Einschluss von Hinweisen auf obsoletere sowie risikoarme Arten der Bewegung für den Patienten.

**11) DIABETES MELLITUS AND EXERCISE**

....

**Evaluating risk and prescribing exercise to minimize risk***Coronary artery disease*

Patients with coronary artery disease should undergo an evaluation of exercise tolerance supervised by a physician with expertise in stress testing. Recommendations about appropriate exercise are dependent on the interpretation of exercise stress testing.

Patients at high risk for coronary artery disease and contemplating a moderate to maximal intensity exercise program should also undergo a graded exercise stress test. Any patient meeting one or more of the criteria should be considered at high risk: age >35 years; type 2 diabetes of >10 years' duration; type 1 diabetes >15 years' duration; microvascular disease; peripheral vascular disease; autonomic neuropathy; or presence of a non-diabetic risk factor for coronary artery disease (family history, cigarettes, etc.)

The need for an exercise stress test in patients interested in a low-intensity program is left to the clinical judgment of the prescribing clinician.

*Peripheral vascular disease*

....

*Retinopathy*

....

**Considerations for activity limitation in  
patients with diabetic retinopathy**

<b>Level of retinopathy</b>	<b>Acceptable activities</b>	<b>Discouraged activities</b>
Mild NPDR*	Determined by overall medical status	Determined by overall medical status
Moderate NPDR	Determined by overall medical status	Activities that dramatically elevate blood pressure or require strong Valsalva maneuvers, e.g. power lifting
Severe NPDR	Determined by overall medical status	Activities that substantially increase systolic blood pressure, require Valsalva maneuvers or active jarring, e.g. boxing, intense competitive sports
PDR	Low-impact, cardiovascular conditioning, e.g. swimming, walking, low-impact aerobics, stationary cycling, endurance exercises	Strenuous activities, Valsalva maneuvers, pounding or jarring, e.g. weight lifting, jogging, high-impact aerobics, racquet sports

\*NPDR nonproliferative diabetic retinopathy. PDR proliferative diabetic retinopathy. Reference 1.

*Nephropathy*

....

*Peripheral Neuropathy*

....

*Autonomic Neuropathy*

....

## D.2.8 Medikamentöse Therapie

Mit einer Prävalenz von etwa 5 % und steigender Tendenz sowie einem Anteil an den Gesamt-Gesundheitskosten von etwa 10-15 % stellt der Diabetes mellitus für den einzelnen Betroffenen in erheblichem Maße Belastung und Leid, für das Gesundheitswesen ein Public Health Problem erster Ordnung dar.

Die 1991 von den europäischen Gesundheitsministern unterzeichnete WHO/IDF-Deklaration von San Vicente 1989 stellte eine Reihe von Forderungen zur Verbesserung der Therapie des Diabetes mellitus auf und definierte konkrete Zielsetzungen zur Reduktion der diabetesbedingten Komplikationen.

Alle medikamentösen Therapiestrategien sollten primär auf patienten-orientierte Ergebnisparameter abzielen, unter Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei einem meist älteren Betreuungsklientel inklusive Integration kostenoptimierender Strategien.

### D.2.8.1 Orale Antidiabetika

#### Problem:

- Es bestehen Unsicherheiten bezüglich Beginn und Art einer oralen antidiabetischen Therapie.

#### Vorschlag:

- Ein Zeitrahmen für die Initiierung einer oralen antidiabetischen Therapie wird vorgegeben. Es erfolgen Hilfestellungen, mit welcher Substanz primär bei einer bestimmten Erkrankungs-/Risikokonstellation therapiert wird.

#### **Beispiel 39: Substanzauswahl und Therapiestart**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.15])

Ausgewählt wegen der Berücksichtigung diverser Risikokonstellationen bei den medikamentösen Empfehlungen inklusive Evidenzgrad-Verknüpfung.

31. When changes in lifestyle fail to result in achievement of target glucose levels in 2 to 4 months or if symptoms or severe hyperglycemia persist, oral hypo-glycemic agents should be initiated. If lifestyle changes and oral agents are unsuccessful or in the presence of signs of deterioration with significant symptoms of hyperglycemia, the person must begin insulin therapy directly. [Grade A, Level 1<sup>110</sup>]

32. The initial oral agent used can be (in alphabetical order) an alpha-glucosidase inhibitor, a biguanide or a sulfonylurea; the choice depends on the individual, taking into consideration the following points.

- For those with a high degree of hyperglycemia (FPG >10 mmol/L), metformin or a sulfonylurea may be chosen as a first agent. [Grade A, Level 1<sup>110</sup>]
- Metformin is associated with less weight gain and less hypoglycemia than sulfonylureas [Grade B, Level 1<sup>110,111</sup>], but gastrointestinal side effects maybe a limiting factor.
- Metformin is contraindicated in the presence of significant renal or hepatic insufficiency, as it may cause lactic acidosis. [Grade D, consensus]
- Acarbose may be added to diet, metformin or sulfonylurea therapy to improve glucose control [Grade A, Level 1<sup>112</sup>], but gastrointestinal side effects may be a limiting factor.

33. If target glucose levels are not attainable with a single agent, an agents or agents from other classes may be added, until the maximum dose of an agent of each class is reached. [Grade A, Level 1<sup>112</sup> for the addition of acarbose to other oral agents; Grade A, Level 1<sup>111</sup> for the addition of metformin to sulfonylurea; Grade D, Level 4<sup>88,105</sup> for the addition of sulfonylurea to other agents]

**Beispiel 40: Medikamentöse Therapie bei älteren Patienten**

(LL 12: Nederlands Huisartsen Genootschap [S.3])

Ausgewählt als weiteres Beispiel wegen des Bezugs auf ältere Patienten und der expliziten Darlegung von Zeitachsen.

Medizinisch gesehen genießt die Normalisierung der Blutzuckerwerte durch *Diät*, die meist in erster Linie eine Gewichtsreduktion zum Ziel hat, den Vorzug. Es ist denn auch nicht gut sofort mit einer medikamentösen Behandlung zu beginnen. Wie lange ein erhöhter Blutzuckerwert bei einem älteren Menschen hingenommen werden kann, steht jedoch nicht fest. Fürs erste wird empfohlen, bei Übergewicht nicht früher als 6 Monate nach Diagnosestellung mit einer medikamentösen Therapie zu beginnen, wenn trotz angemessener Information des Patienten die Blutzuckerwerte schlecht bleiben und der Hausarzt ohne Medikamente eine Besserung nicht erwartet. Auch hier gilt, dass man bei Patienten über 75 Jahre die Zielwerte weniger streng zugrundelegt; die Indikation zur medikamentösen Therapie bilden bei ihnen in erster Linie Beschwerden, die trotz Diät und Verhaltensregeln persistieren.

Problem:

- Es gibt unterschiedlichste Substanzklassen innerhalb der oralen Antidiabetika mit verschiedenen Auswirkungen auf Effektparameter.

Vorschlag:

- Postulierte pharmakologisch/physiologische Effekte bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 werden so dargestellt, dass dem Praktiker/Kliniker eine globale Einschätzung der diversen Substanzklassen sowie deren Hauptvertreter ermöglicht wird.



**Beispiel 41: Pharmakologische Effekte**

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists [S.54])

Ausgewählt wegen der tabellarischen Übersicht der Wirkungen verschiedener oraler Antidiabetika.

**Table 7**  
**Fasting and Postprandial Blood Glucose and Glycosylated Hemoglobin Responses to Pharmacologic Treatment in Patients With Type 2 Diabetes\***

<b>Drug</b>	<b>Decrease in fasting BG (mg/dL)</b>	<b>1-hour PPBG (↓ from baseline) (mg/dL)</b>	<b>HbA<sub>1c</sub> (↓ from baseline)</b>
Sulfonylureas	40-60	...	1.0-2.0%
Repaglinide	30.3	56.5	1.1%
Metformin	53	...	1.4%
Troglitazone (across dose range)	24-48	...	0.2-1.0%
Rosiglitazone (across dose range)	25-55	...	0.1-0.7%
Pioglitazone	20-55	...	0.3-0.9%
α-Glucosidase inhibitors	20-30	20-74	0.5-1.0%

\*BG = blood glucose; HbA<sub>1c</sub> = glycosylated hemoglobin; PPBG = postprandial blood glucose.

**Table 8**  
**Effect of Pharmacologic Treatment of Type 2 Diabetes on Insulin Secretion and Glucose Production and Uptake**

<b>Drug</b>	<b>Insulin secretion</b>	<b>Hepatic glucose production</b>	<b>Peripheral glucose uptake</b>
Sulfonylureas or repaglinide	Increase	Slight decrease	Slight increase
Metformin	No change	Decrease	Mild increase
Troglitazone or rosiglitazone	No change	Mild decrease	Increase
α-Glucosidase inhibitors	No change	No change	No change
Insulin	Decrease	Decrease	Increase

Problem:

- Pharmakologische Interventionsvorschläge berücksichtigen meist nicht die unterschiedlichen Risiko- und Alterkonstellationen der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Vorschlag:

- Pharmakologische Interventionsvorschläge erfolgen in Bezug auf die unterschiedlichen Risiko- und Alterskonstellationen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

**Beispiel 42: Pharmakovigilanz**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.31])

Ausgewählt wegen des Hinweises auf das insbesondere bei älteren Patienten zu berücksichtigende Hypoglykämie-Risiko.

<b>General Considerations</b>
<p>When selecting an agent, consideration must be given to efficacy, contraindications, drug interaction, side effects, cost, and patient preferences.</p> <p>Elderly patients are at a higher risk for drug-associated hypoglycemia, due to altered metabolism and excretion rates, impaired symptom recognition, and potentially attenuated counter-regulatory responses. Patients and their families should be instructed to recognize signs and symptoms of hypoglycemia and its management.</p>

Problem:

- Es existieren zahlreiche Interaktionen oraler Antidiabetika mit anderen Medikamenten bei einem Patientenkollektiv, das aufgrund des Altersspektrums häufig polypharmakologisch behandelt wird.

Vorschlag:

- Relevante unerwünschte Wirkungen sowie Interaktionen oraler Antidiabetika sind tabellarisch, wenn möglich mit prozentualer Angabe von Art und Stärke der zu erwartenden unerwünschten Effekte, darzustellen.

**Beispiel 43: Interaktionen der oralen Antidiabetika**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.36])

Ausgewählt wegen der auf wesentliche Interaktionen fokussierenden Darstellung. Die klinische Abschätzung der Relevanz dieser Daten ist hier wegen fehlender Effektgrößen-Nennung schwierig.

**Table G4a. Drugs That May Impair Glucose Tolerance**

Beta-blockers, calcium antagonists, diazoxide, diuretics, estrogens, glucocorticoids, isoniazid, l-asparaginase, niacin, oral contraceptives, pentamidine, phenothiazines, phenytoin, rifampin, sympathomimetics, thyroid products.

**Table G4b. Drug Interactions with Oral Hypoglycemic Agents**

<b>Sulfonylureas</b>	There is a potential for drug interactions between sulfonylureas and highly protein bound drugs (e.g., nonsteroidal anti-inflammatories, salicylates, sulfonamides, chloramphenicol, probenecid, monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants, beta-blockers). These interactions are more likely to occur with the first generation agents. Patients need to be monitored for hypoglycemia or loss of glucose control when these agents are added or withdrawn.
<b>Biguanides</b>	Cationic drugs that are eliminated by renal tubular secretion (e.g. amiloride, digoxin, morphine, procainamide, quinidine, ranitidine, triamterene, trimethoprim, vancomycin) can potentially interact with metformin by competing for elimination by the renal tubular transport system.
<b>Thiazolidinediones</b>	Troglitazone has the potential to induce CYP3A isoenzyme at doses given in clinical practice and may thereby decrease the concentration of drugs metabolized (e.g. cisparide, astemizole, cyclophosphamide, clonazepam, carbamazepine, atorvastatin, amlodipine, cyclosporine) by this enzyme.
<b>Repaglinide</b>	Repaglinide is metabolized by CYP 3A4, therefore drugs which induce (e.g. troglitazone, rifampin, barbiturates) or drugs which inhibit CYP 3A4 (e.g. ketoconazole, erythromycin) may result in a decreased or increased concentration of repaglinide respectively. Repaglinide is also > 98 percent protein to albumin, therefore other highly protein bound drugs may interact

The table below lists interactions that are on file either with the manufacturer or published in small studies or case reports.

**Table G4c. Interactions with Antidiabetic Agents**

<b>Antidiabetic Agent</b>	<b>Interacting Drug</b>	<b>Result</b>
Glipizide	MgOH or NaHCO <sub>3</sub> containing products	Enhanced absorption rate of glipizide and glucose reduction
Glipizide	Fluconazole	May ↑ glipizide concentration
Glyburide, glipizide	Cimetidine	May ↑ serum concentration of antidiabetica agent
Glyburide, glipizide	Cyclosporine	May ↑ concentration of cyclosporine
Glyburide	Gemfibrozil	May potentiate action of Glyburide
Glyburide	Rifampin	May ↓ Glyburide concentrations
Glyburide	Fluoroquinolones	May potentiate action of Glyburide
Sulfonylureas (unspecified type)	Oral miconazole	Can result in hypoglycemia
Glimepiride	Propranolol	↑ concentration of glimepiride
Acarbose	Warfarin	May ↓ absorption of warfarin with ↑ INR
Acarbose	Digestive enzymes	May ↓ effectiveness of acarbose
Metformin	Furosemide	Furosemide may ↑ metformin concentration and metformin may ↓ furosemide concentration
Metformin	Nifedipine	May ↑ concentration of metformin
Metformin	Cimetidine	May ↑ concentration of metformin
Troglitazone	Cholestyramine	May ↓ absorption of troglitazone by ≈ 70 percent
Troglitazone	Oral contraceptive agents	Troglitazone can ↓ ethinyl estradiol and norethindrone concentrations
Troglitazone	Fexofenadine	May ↓ fexofenadine by 50-70 percent

Problem:

- Allgemeine, das pharmako-therapeutische Procedere beeinträchtigende sowie komorbide Faktoren werden unzureichend berücksichtigt.

Vorschlag:

- Komorbide Zustände und andere, die Pharmakotherapie beeinträchtigende Faktoren werden in den Therapievor schlägen berücksichtigt.

**Beispiel 44: Die Therapie beeinträchtigende Faktoren**

(LL 11: Institute for Clinical Systems Improvement [S.15])

Ausgewählt wegen der Nennung bekannter Einflussgrößen einer medikamentösen Behandlung, die im medizinischen Betreuungsalltag leicht vergessen werden können.

In determining which pharmacologic alternative is best, consider the following:

- severity of the patient's disease (i.e. degree of hyperglycemia, presence of symptoms);
- capability & motivation of the patient;
- presence of concurrent diseases & complications;
- preferences of the patient on the use, expected therapeutic effects, and possible side effects of oral agents & insulin;
- weight & age of the patient;
- mechanism of action of drug.

Problem:

- Ärzte verfügen häufig nicht über ausreichende Kenntnisse pharmakologischer Eckwerte bei Anwendung unterschiedlichster oraler Antidiabetika.

Vorschlag:

- Eine tabellarische Übersicht wird erstellt, die wesentliche pharmakokinetische / -dynamische Parameter, Kontraindikationen und Monitoring-Maßnahmen bei der Therapie mit oralen Antidiabetika benennt.

**Beispiel 45: Kontroll- und Vorsichtsmaßnahmen bei pharmakologischer Therapie**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.38, S.39])

Ausgewählt wegen der Kurzübersicht verschiedener pharmakologischer Kenngrößen oraler Antidiabetika.

Sulfonylurea	Potency	Dosing Interval	Daily Dose (b) (mg/day)	Plasma half-life (hrs)	Duration of action (hrs)	Active metabolites
<b>First Generation=</b>						
Chlorpropamide	Low	qd.	100 to 500	36	up to 60	yes
Tolazamide	Low	qd.-b.i.d.	100 to 1000	7	12 to 24	yes
Tolbutamide	Low	b.i.d.-t.i.d.	250 to 2000	4.5-6.5	6 to 12	no
<b>Second Generation=</b>						
Glimepiride	High	qd.	1 to 4	9	>=24	yes
Glipizide (c)	High	qd.-b.i.d.	2.5 to 20	2 to 4	10 to 16	no
Glipizide XL	High	qd.	5 to 10	2 to 5	>=24	no
Glyburide	High	qd.-b.i.d.	1.25 to 10	10	>=24	weak

(a) Hebel 1996:130e-130m  
 (b) Reflects commonly used doses (maximum dose not shown). The maximum daily dose may be necessary for some patients  
 (c) Absorption is delayed by food, take 30 minutes before a meal.

Vorsichts- und Überwachungsmaßnahmen sowie Kontraindikationen am Beispiel von Acarbose werden in Tabelle G4g dargestellt.

Dose	Cautions/monitor	Contraindications
<b>Initial starting dose:</b> 25 mg t.i.d. <b>Alternate starting dose:</b> 25 mg qd. x 1-2 weeks followed by 25 mg b.i.d. for 1-2 weeks with subsequent increase to 25 mg t.i.d. Once a 25 mg t.i.d. dosing regimen is reached, further increases may be made at a 4-8 week interval. <b>Maintenance dosage:</b> 50 mg t.i.d. <b>Maximum dosage:</b> 100 mg t.i.d. (< 60 kg 50 mg t.i.d.)	Inform patient to take dose with the first bite of each main meal Patients should maintain a diet high in complex carbohydrates and low in simple sugars to achieve maximum benefit and minimize adverse effects Inform patient of possible GI symptoms (diarrhea, abdominal pain, flatulence) that may occur during the first few weeks of therapy Acarbose, especially at doses greater than 50 mg t.i.d., may cause serum AST/ALT elevation; monitor serum levels every 3 months during the first year of treatment Renal impairment has been shown to increase plasma concentrations of acarbose; its use is not recommended in these patients.	Hypersensitivity to the drug Presence of diabetic ketoacidosis or cirrhosis Presence of intestinal complications (ulcerations, obstructions, digestion or absorption disorders).

(a) Adapted from Hebel 1998:129a-129e  
 (b) Martin & Montgomery 1996

Problem:

- Es erfolgt eine mangelhafte Anpassung einer oralen antidiabetischen Therapie an individuelle Risikokonstellationen. Hierbei ist insbesondere das Kollektiv älterer Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu berücksichtigen.

Vorschlag:

- Exemplarische Dosierungsangaben für ältere Patienten werden erstellt.

**Beispiel 46: Dosisangaben für ältere Patienten**

(LL 11: Institute for Clinical Systems Improvement [S.17])

Ausgewählt wegen der Kurzübersicht pharmakologischer Applikationsmengen inklusive Berücksichtigung einer Dosisadaptation bei älteren Menschen.

Name	Duration (hr)	Usual starting dose	Usual starting dose for elderly	Usual maximum clinical effective dose	Maximum dose per day
Glipizide (Glucotrol)	10-24	5 mg/day	2.5-5 mg/day	10 mg/bid	40 mg/day
Glipizide (Glucotrol XL)	24	5 mg/day	5 mg/day	20 mg/day	20 mg/day
Glyburide (Micronase, DiaBeta)	18-24	2.5 mg/day	1.25-2.5 mg/day	5 mg/bid	20 mg/day
Glyburide (Glynase PresTab)	18-24	1.5-3 mg/day	0.75 mg/day	6 mg/bid	12 mg/day
Glimiperide (Amaryl)	24	1-2 mg/day	1-2 mg/day	1-4 mg/day	8 mg/day

## D.2.8.2 Insulintherapie

Problem:

- Die Insulintherapie ist eine wichtige Option bei der Behandlung der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, dabei ist es schwierig, den richtigen Zeitpunkt der Therapieinitiierung zu finden.

Vorschlag:

- Es wird explizit dargelegt, wann, bei wem und wie mit einer Insulintherapie begonnen wird.

**Beispiel 47: Grenzen einer oralen antidiabetischen Behandlung**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2 S.16])

Ausgewählt wegen der Klarheit der Therapieempfehlungen. Eine Evidenzgraduierung muss erfolgen.

<b>Ausschlusskriterien / Grenze der Anwendung:=-</b>
<b>Patienten, bei denen nach 12 Wochen oraler antidiabetischer Therapie - auch unter Kombination von 2 Präparaten - keine normnahe Stoffwechselführung zu erreichen ist bzw. mit unzureichender Insulinsekretion</b> Indikation zur Insulinierung
<b>Patienten &lt; 40 Jahre, D. m. Typ 1 bzw. LADA-Typ</b>
<b>Schwangerschaft und Stillzeit</b>
<b>perioperativ</b>
<b>schwere Stoffwechsellentgleisungen/ pathologischer Astrup/erhöhter Laktatspiegel sowie Komplikationen, wie z. B. eine Gangrän</b> sofortige Insulinierung
=

**Beispiel 48: Indikationen zur Insulintherapie**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2, S.20])

Ausgewählt wegen der Verdeutlichung, dass das „wie“ einer Insulintherapie an Schulungsmaßnahmen geknüpft ist. Eine Evidenzgraduierung muss erfolgen.

<p><b>Der natürliche Verlauf des Diabetes führt früher oder später - besonders bei schlanken Diabetikern - in einem hohen Prozentsatz zur Notwendigkeit der Insulinierung (s. Abb. 1).</b> Darauf sollte jeder Patient zum Zeitpunkt der Diagnoseerstellung des D. m. orientiert werden, auch dann, wenn die Diagnose D. m. Typ 2 gestellt worden ist.</p> <p><b>Einschlusskriterien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Verlassen des normnahen Bereiches</b> HbA<sub>1c</sub> &gt; 7,5 % nach Ausschöpfung diätetischer Maßnahmen und / oder oralen Antidiabetika</li> <li>▶ <b>erneutes Auftreten von Symptomen (s. Tab. 4)</b></li> <li>▶ <b>Symptome des Insulinmangels wie</b> ungewollte Gewichtsabnahme, herabgesetzte körperliche Leistungsfähigkeit und Durst</li> <li>▶ <b>zwingende Insulin-Indikation bei</b> Ketonurie (außer Hungerazetonurie) fortschreitenden diabetesspezifischen Komplikationen diabetischer Schwangerschaft perioperativ</li> </ul> <p><b>Ausschlusskriterien:</b> keine</p>	<p>▼ <b>Voraussetzungen für die Ersteinstellung auf Insulin</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Ärztlicherseits setzt die Insulinierung Erfahrung und sorgfältige Beobachtung voraus!</b></li> <li><b>2. Ersteinstellung auf Insulin dort, wo adäquate Voraussetzungen und ausreichende Schulungsmöglichkeiten vorhanden sind.</b></li> <li><b>3. Patientenschulungen sind notwendig</b> zum Einsatz des Insulin, zur technischen Beherrschung der Injektion zur Bewältigung eventueller Komplikationen wie z. B. Hypoglykämien, zur Selbstmessung der Blutglukose und zur Erhöhung der Compliance des Patienten</li> <li><b>4. Die Anwendung von Pens ist sicherer und deshalb zu bevorzugen.</b></li> <li><b>5. Regelmäßige Blutglukose-Selbstkontrollen sind bei Insulintherapie stets erforderlich</b> (u. U. Blutglukosekontrollen durch Bezugspersonen).</li> </ol>
---	--



Problem:

- Es gibt eine verwirrende Vielfalt verschiedener Insulin-Präparate mit unterschiedlicher Kostenstruktur.

Vorschlag:

- Wegen der Vielfalt verschiedener Insulin-Präparate wird eine tabellarische Übersicht inklusive der Kosten erstellt.

**Beispiel 49: Verschiedene Insulinpräparationen**

(LL 02: American Board of Family Practice [Table 13])

Ausgewählt wegen der Übersicht aufgrund des Insulin-Aktionsmodus. Keine Angaben der Kosten, zusätzlich wäre eine Deklaration „strukturell modifizierter“ Insuline sinnvoll.

<b>Product</b>	<b>Manufacturer</b>	<b>Form</b>	<b>Strength</b>
<b>Rapid acting (onset 5 minutes)</b>			
Humalog	Lilly	Human	U-100
Humalog Cartridges	Lilly	Human	U-100
<b>Short acting (onset ½–2 hours)</b>			
Humulin R (Regular)	Lilly	Human	U-100
Iletin I Regular	Lilly	Beef/Pork	U-100
Iletin II Regular	Lilly	Pork	U-100, U-500
Humulin R Cartridges (1.5 mL)	Lilly	Human	U-100
Novolin R (Regular)	Novo Nordisk	Human	U-100
Novolin R PenFill (Regular)	Novo Nordisk	Human	U-100
Novolin R (Regular) Prefilled	Novo Nordisk	Human	U-100
Purified Pork R (Regular)	Novo Nordisk	Pork	U-100
Velosulin Human (Regular) (Buffered)	Novo Nordisk	Human	U-100
<b>Intermediate acting (onset 2–4 hours)=</b>			
Humulin L (Lente)	Lilly	Human	U-100
Humulin N (NPH)	Lilly	Human	U-100
Humulin N Cartridges (1.5 mL)	Lilly	Human	U-100
....			

Problem:

- Die Adaptierung einer Insulintherapie an unterschiedliche (z.B. adipöse / nicht adipöse) Patientenkollektive ist insbesondere zu Beginn problematisch und erfordert häufig unterschiedliche Insulinstrategien.

Vorschlag:

- Unter Darlegung pharmakokinetischer/-dynamischer Insulin-Kenngrößen erfolgen Erstdosierungs-Hinweise sowie Hilfestellungen bei Initiierung und Durchführung einer Insulintherapie.

**Beispiel 50: Pharmokinetik des Insulins**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.29, 30])

Ausgewählt wegen der Hinweise zur Ersteinstellung. Eine Evidenzgraduierung muss erfolgen.

**INSULIN THERAPY TYPE 2 DM**

Many patients with type 2 DM can achieve target glycemic levels with a single bedtime injection of insulin, or split mixed insulin. Some individuals will require intensified regimens to achieve their target glycemic range. Intensified regimens may include a short acting insulin before meals plus Ultralente before breakfast and/or bedtime OR a mix of intermediate plus short acting insulin before breakfast and short acting insulin before dinner and an intermediate-acting bedtime insulin. The safe way to begin insulin is to start with a conservative starting dose and increase it gradually until the desired level of control is achieved. For patients with  $\leq$  125 percent ideal body weight; or BMI  $<$  27, a total dose of 15 units, 10 units before breakfast and 5 units before supper, could be recommended; in patients with  $\geq$  125 percent ideal body weight, the initial dose could be doubled. The individually assessed risk for hypoglycemia may temper the starting dose recommendation.

.....

**Table G3b. Comparison of Insulin Preparations (a) (b)**

<b>Insulin</b>	<b>Onset (hrs)</b>	<b>Peak (hrs)</b>	<b>Duration (hrs) (c)</b>	<b>Compatible Mixed with:</b>	<b>Appearance</b>
<b>RAPID-ACTING</b>					
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
<b>INTERMEDIATE-ACTING</b>					
NPH	1-2	6-14	16-24+	regular	Cloudy
Lente	1-3	6-14	16-24+	regular	Cloudy
<b>LONG-ACTING</b>					
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 administration as well as patient related variables. In general, the larger the dose of insulin, the longer the duration of activity

(d) The effects of mixing insulin Lispro with insulins of animal source or insulins produced by manufacturers other than Eli Lilly have not been studied.

**Table G3c. Insulin Regimen Examples**

<b>Bedtime Dosing of NPH or Lente Insulin in Addition to an Oral Agent</b>	Begin with 10 to 15 units at bedtime (a dose equal to the morning glucose/18 [a]) A dose equal to the morning glucose/18 (a) Verify that the pre-dinner glucose remains in control
<b>Split Mixed Regimen with NPH/Regular (c)</b>	Inject 2/3 of the total insulin requirement in the morning, with a NPH/Regular ratio of 70:30 Inject 1/3 of the total insulin requirement in the evening, with a NPH/Regular ratio of 50:50 (b)
<b>Once-daily Morning NPH insulin</b>	Good for elderly or non-compliant patients Inject 30 to 60 minutes before breakfast Usual dosage $<$ 40 units/day

=> Weiteres Beispiel von Art und Initiation einer Insulintherapie.

**Beispiel 51: Positivbeispiel einer Evidenzverknüpfung der Initiation einer Insulintherapie**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.16])

Ausgewählt wegen der expliziten Angabe von Evidenzklassen.

**Insulin use in type 2 diabetes**

Most people with type 2 diabetes will initially attain acceptable glucose control through diet and use of oral agents. Insulin therapy may be required temporarily during periods of illness or stress. Many others will become refractory to diet and oral agents and will require insulin for metabolic control. In these people, insulin doses (frequently high) and the number of injections (1–4) should be adjusted to achieve target glucose levels.<sup>88</sup> A combination of insulin and oral agents may effectively control glucose levels.

**Recommendations**

37. Intensive insulin therapy may prevent microvascular complications in people with type 2 diabetes. [*Grade B, Level 1<sup>76</sup>*]

38. If individual treatment goals have not been reached on a regimen that includes appropriate use of diet, exercise and oral agents, then insulin therapy should be initiated to improve glycemic control. [*Grade A, Level 1<sup>118</sup>*]

....

Problem:

- Es erfolgt oftmals keine genaue Darstellung der Prinzipien und Dosierungen einer Insulintherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Vorschlag:

- Beispielhafte Dosisanpassungen bei Insulinierung sowie eine Übersicht der Prinzipien einer (intensivierten) Insulintherapie werden erstellt.

**Beispiel 52: Dosisanpassung bei intensivierter Insulintherapie****(LL 02: American Board of Family Practice [Kap. Insulin Therapy])**

Ausgewählt wegen der praktischen Dosierungshinweise. Eine Evidenzgraduierung muss erfolgen.

**Dosage Titration**

In most cases those starting insulin will do best with a split-mixed insulin regimen, receiving two-thirds of the total dose of insulin in the morning and one-third before the evening meal. The total dose of insulin is often about 0.3-0.5 units per kilogram of current body weight. It is often split one-third regular insulin and two-thirds NPH insulin in the morning, and one-half regular insulin and one-half NPH insulin in the evening. There are a few individuals who have high fasting glucose levels but relatively normal daytime glucose levels, and may therefore benefit from starting NPH insulin at night and continuing an oral agent during the day. In many cases this appears to be more of a transition to a split-mixed insulin approach than a long-term solution to maintaining glycemic control.

....

The following principles can be used to guide the implementation of an intensive insulin regimen:

- One-half the total insulin is pre-meal or short-acting insulin (regular or lispro), and one-half is background or intermediate (NPH or lente), or long-acting insulin (ultralente).
- Regular insulin should be taken at least 30 minutes before a meal, but if this is difficult consider using lispro insulin, which can be taken as the meal is started.
- The abdomen is generally the best place to give insulin injections. Insulin is absorbed faster there and more consistently. The patient should definitely be encouraged to use the abdomen for all pre-meal short-acting insulin doses.
- Insulin should be discarded after approximately 30 days if it is stored outside the refrigerator.
- New insulin syringes with very fine and short needles are available to improve comfort.
- Most insulins are available in cartridges for use in a pen type device which makes taking multiple doses of insulin away from home much more convenient.

### D.2.8.3 Komplementäre Therapieverfahren

Komplementäre oder manchmal als „alternativ“ bezeichnete Therapieformen beim Diabetes mellitus werden vermutlich häufiger angewandt, als es der Stand der gegenwärtig limitierten Erkenntnis erwarten ließe. Auf jeden Fall üben komplementäre Therapieformen bei allen chronischen Erkrankungszuständen eine große Attraktionskraft auf die Betroffenen aus, so dass eine Leitlinie diesbezüglich die momentane Evidenzlage zusammenfassen und eine entsprechende Aussage über derartige Therapieformen machen sollte.

#### Problem:

- Komplementäre Therapieverfahren sind verbreitet und werden von Patienten oftmals parallel zu anderen Therapien angewandt.

#### Vorschlag:

- Der Problemkomplex komplementärer/alternativer Therapieverfahren wird diskutiert.

#### **Beispiel 53: Komplementäre Therapieverfahren**

(LL 03: American Diabetes Association [S.119])

Ausgewählt, weil hier versucht wurde, zumindest die Problematik einzukreisen. Allerdings fällt eine mangelnde Trennschärfe zu gewissen, „wissenschaftlich“ nachgewiesenen pharmakotherapeutischen Interventionen beim Typ-2-Diabetes mellitus auf.

In contrast, unproven therapies tend to share certain characteristics:

- They tend to be developed and promoted in isolation from established scientific facilities and associations, and their developers and proponents generally do not possess strong clinical or scientific credentials.
- The rationales for these therapies often contain misapplication of data from the scientific literature.
- Proposes often provide exaggerated or unrealistic claims about these modalities.
- These therapies often have the potential to be financially profitable to those who have developed, promoted, or endorsed them.
- They are generally communicated outside regular channels of scientific and clinical communications, and the details of the therapies are often secretive.
- Their proponents sometimes discourage or refuse consultation with or review by reputable physicians or scientists.
- Their developers and promoters often claim that a medical or scientific „conspiracy“ has been covered against them.

### D.2.9 Notfallmaßnahmen

Akute Stoffwechsellentgleisungen führen bei Patienten mit Diabetes mellitus oft zu vermeidbaren Hospitalisationen. Insbesondere die in Folge der auch beim Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit strenger Stoffwechselführung gehäuft auftretenden Hypoglykämien sind meist durch den geschulten Patienten zu beherrschen. 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.

#### Problem:

- Obwohl die bei der Behandlung des Diabetikers auftretenden akuten Stoffwechsellentgleisungen vorhersehbar und damit vermeidbar sind, treten sie zu häufig auf.

#### Vorschlag:

- Maßnahmen zur Prävention von akuten Dekompensationen werden benannt.

=> **Siehe Beispiel 76: Blutglukosekontrolle nach Bewegung**

#### Problem:

- Ein Großteil der Stoffwechsellentgleisungen entwickelt sich langsam, auftretende Warnsymptome werden häufig nicht adäquat wahrgenommen.

#### Vorschlag:

- Warnsymptome von Stoffwechsellentgleisungen sind aufzuführen.
- Maßnahmen, die bei akuten Stoffwechsellentgleisungen durch Patienten und Angehörige eingeleitet werden können, sind aufzuführen.

#### **Beispiel 54: Vorsichtsmaßnahmen bei Hypoglykämie**

(LL 03: American Diabetes Association [S.97])

Ausgewählt wegen des Hinweises auf den Einbezug der Umgebung in das Hypoglykämie-management.

#### **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.

Problem:

- Stoffwechsellentgleisungen treten oft im Zusammenhang mit interkurrenten Erkrankungen auf. Deren Verlauf kann durch letztere negativ beeinflusst werden.

Vorschlag:

- Maßnahmen, welche bei interkurrenten Erkrankungen zur Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen zusätzlich durchgeführt werden sollen, sind in Abhängigkeit von der Behandlung der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu beschreiben.

**Beispiel 55: Verhalten bei interkurrenten Erkrankungen**

(LL 06: Center for Disease Control and Prevention [Kap. Acute Glycemic Complications])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der Verhaltensanweisungen für den Patienten.

**Guidelines for Sick Days**

Keep a daily record of your sick days by following the guidelines below. If you feel too sick to follow any of these guidelines, ask a family member or a friend to help you. By following these instructions and by keeping a diary, you can work with your health care provider to feel better.

Health care provider's name:

Health care provider's telephone number:

1. If you feel too sick to eat normally, call your health care provider right away. Describe in detail how you feel.
2. Keep taking insulin when you feel sick. Don't stop taking insulin even if you can't eat. Your health care provider may change your insulin dose or may tell you to drink liquids that have sugar in them.
3. Weigh yourself every day and write down your weight.
4. Take your temperature every morning and evening. Write down the readings. (For small children or for someone who is breathing through the mouth, use a rectal thermometer.) If your temperature is above normal (99 F), drink extra liquids.
5. If you weigh 80 pounds or more, try to drink at least 12 eight-ounce glasses of liquid per day. Write down how much you drink. If you throw up, call your health care provider right away. You may need to go to the hospital or have special medical treatment.
6. Every 4 hours or before every meal, measure the glucose level in your blood. Write down the results. If the level is less than 60 mg/dL or consistently higher than 240 mg/dL, call your health care provider. Every 4 hours or each time you pass urine, test your urine for ketones and write down the results.
7. If you start to have trouble breathing, call your health care provider (or have someone do it for you) or go to a nearby emergency room.
8. Every 4 to 6 hours, write down whether you feel awake or sleepy. If you feel very sleepy or can't concentrate, have someone call your health care provider right away.
9. If your health care provider asks you to, call every day to describe your daily record (see „Record for Sick Days” below). Your health care provider may adjust your daily insulin dosage.

Problem:

- Mit der Behandlung der interkurrenten Erkrankungen und den dabei entstehenden vital bedrohlichen Stoffwechsellagen sind oft diabetologisch und / oder notfallmedizinisch unerfahrene Ärzte befasst.

Vorschlag:

- Kriterien zur Einschätzung des Schweregrades einer Stoffwechsellage und Maßnahmen zur ärztlichen Erstbehandlung werden aufgeführt.

**Beispiel 56: Diagnostische Einstufung der Hyperglykämie**

(LL 03: American Diabetes Association [S.84])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der notwendigen Diagnostik.

	<b>DKA</b>			<b>HHS</b>
	<b>Mild</b>	<b>Moderate</b>	<b>Severe</b>	
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 57: Behandlung der Hypoglykämie**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2 S.21])

Ausgewählt wegen der prägnanten Handlungsanweisung insbesondere in Zweifelsfällen.

<p>Tab. 13</p> <p><b>Verhalten bei Hypoglykämien:</b></p> <p><b>1. leichte Hypoglykämien</b> orale Gabe rasch resorbierbarer Kohlenhydrate (zuckerhaltige Getränke oder Glucosezufuhr)</p> <p><b>2. mittelschwere Hypoglykämien</b> Glucagon 1 mg intramuskulär (i.m.) (nur wenn der Patient handlungsfähig orale Glucosegabe -&gt; cave: Aspiration!)</p> <p><b>3. schwere Hypoglykämien (bewusstlos)</b> Zufuhr von 60 – 100ml 40%iger Glucoselösung i. v. und Gabe von 1 mg Glucagon s. c./i. m./i. v.</p> <p><b>Aufdecken der Ursachen der Hypoglykämien!</b> <b>Im Zweifelsfall Hypo/Hyperglykämie schadet die i. v. Gabe von Glucose nicht!</b></p>
---



**Beispiel 58: Behandlung der diabetischen Ketoazidose**

(LL 03: American Diabetes Association [S.88])

Ausgewählt wegen der Evidenzverknüpfung, die dem Nutzer die Priorisierung bei der Festlegung der Notfallmaßnahmen in der Klinik erleichtert.

Recommendations	Grading
Initiate insulin therapy according to recommendations in position statement.	A
Unless the episode of 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 m/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 <i>Diabetes Care</i> 24 (Suppl. 1): S1, 2001.	

Problem:

- Die Indikationsstellung für die stationäre Einweisung eines Patienten unterliegt sehr unterschiedlichen Faktoren und ist oft auch mit Widerständen beim Patienten verbunden. Bei Notfällen ist aber meist rasches und zielgerichtetes Handeln durch den einweisenden Arzt erforderlich, das keine ausführliche Abwägung der Vor- und Nachteile erlaubt.
- In zunehmendem Maße muss die Notwendigkeit einer stationären Aufnahme auch gegenüber dem Kostenträger begründet werden.

Vorschlag:

- Die eventuelle Notwendigkeit stationärer sowie ggf. intensivmedizinischer Therapie bei Stoffwechsellage wird begründet.

**Beispiel 59: Krankenhauseinweisung**

(LL 03: American Diabetes Association [S.91])

Ausgewählt wegen der klaren Kriterien, die eine Entscheidung für eine stationäre Therapie begründen.

**ACUTE METABOLIC COMPLICATIONS OF DIABETES —**

Admission is appropriate for the following:

**Diabetic ketoacidosis**

Plasma glucose >250 mg/dl (>13.9 mmol/l) with 1) arterial pH <7.30 and serum bicarbonate level <15 mEq/l and 2) moderate ketonuria and/or ketonemia.

**Hyperglycemic hyperosmolar state**

Impaired mental status and elevated plasma osmolality in a patient with hyperglycemia. This usually includes severe hyperglycemia (e.g., plasma glucose >600 mg/dl [>33.3 mmol/l]) and elevated serum osmolality (e.g., >320 mOsm/kg [>320 mmol/kg]).

**Hypoglycemia with neuroglycopenia**

1) Blood glucose <50 mg/dl (<2.8 mmol/l) and the treatment of hypoglycemia has not resulted in prompt recovery of sensorium; or 2) coma, seizures, or altered behavior (e.g., disorientation, ataxia, unstable motor coordination, dysphasia) due to documented or suspected hypoglycemia; or 3) the hypoglycemia has been treated but a responsible adult cannot be with the patient for the ensuing 12 h; or 4) the hypoglycemia was caused by a sulfonylurea drug.

### D.2.10 Therapiekontrolle und Monitoring von Risikofaktoren

Die Lebenserwartung und die Lebensqualität werden im Wesentlichen durch das Auftreten und den Verlauf von mikro- und makroangiopathischen Folgeerkrankungen bestimmt. Dabei sind kardiovaskuläre Erkrankungen die Hauptursache für die hohe Morbidität und Mortalität bei diabetischen Patienten<sup>21</sup>. Die Kontrolle der zusätzlichen Risikofaktoren ist daher im Hinblick auf das Behandlungsergebnis von besonderer Bedeutung, zumal sich das Risiko bei Vorliegen mehrerer Faktoren potenziert. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind wegen des engen Zusammenhangs zwischen individuell bestehenden Folgeschäden und der Diabetestherapie einige Besonderheiten bei der Risikoprotektion zu beachten. Daher sind in einer Leitlinie zum Diabetes mellitus Typ 2 Strategien zur Minimierung des Risikos aufzuführen.

#### D.2.10.1 Adipositas

=> **Verweis auf das Kapitel D.2.7 Nichtmedikamentöse Therapie**

---

<sup>21</sup> Janka, H-U (1996) Prävalenz des Diabetes mellitus und der Folgeerkrankungen; Diabetologie-Informationen 4: 243-253

### D.2.10.2 Dyslipidämien

#### Problem:

- Das Auftreten von Fettstoffwechselstörungen hängt teilweise mit den Risikofaktoren für Diabetes mellitus Typ 2 (Adipositas) und dem Diabetes selbst zusammen. Sie beeinflussen insbesondere das Risiko für kardiovaskuläre Folgeerkrankungen erheblich. Andererseits ist zumindestens die medikamentöse Therapie kostenintensiv.
- Ungerichtete cholesterinsenkende Interventionen bei allen, insbesondere älteren Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind problematisch.

#### Vorschlag:

- Eine transparente Darlegung der auf die Dyslipidämien ausgerichteten Interventionen wird unter Berücksichtigung unterschiedlich risikobehafteter Patientenkollektive erstellt.

#### **Beispiel 60: Risikobeurteilung bei Kontrolle der Dyslipidämien**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module L-Lipids, S.84])

Ausgewählt wegen der Risikostratifizierungen mit partieller Evidenzangabe.

Stratification of patients to increase the likelihood of benefit is a cost-effective way of managing abnormal serum lipids. An abnormal serum lipid is not itself a disease; its management is aimed at decreasing the risk of clinical illness. In patients with diabetes mellitus (DM) type 2, one can lower the risk of – but not prevent – certain clinical outcomes, principally cardiovascular disease (CVD).

In older patients, e.g., 70 years or older, there is no observed relationship between low density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) and CVD (Krumholz 1994). While a high proportion of all CVD events occur in the elderly, there are limited prospective clinical trial data on the elderly population. Furthermore, there are no prospective studies on the effect of lowering LDL-C in diabetic patients above age 70 years and thus there is no definitive evidence of decreased cardiovascular mortality in this age group by treating a raised serum LDL-C, whether diabetes is present or not.

Nevertheless, some data from subsets of prospective studies suggest that there is some benefit (decreased CVD events) from treatment of those 70 to 75 years of age. An exception could be made to assess lipid levels in such patients for possible therapy if they appear younger than their actual age and are otherwise in good health (Summary of the second report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults 1993 (NCEP-II 1993)).

In premenopausal women, the CVD risk is low and treatment of abnormal lipids is likely to give minimal benefit, so drug therapy should generally be delayed. After menopause, coronary risk progressively increases to approximate the risk in men. For postmenopausal women with a very high LDL-C level or multiple risk factors, drug therapy can be considered; however, use of estrogen replacement therapy may obviate the need for other drug therapy. Whether specific lipid therapy further reduces CVD risk, the effectiveness of estrogen therapy has not been established definitively for women (NCEP-II 1993).

#### **EVIDENCE**

*Absence of a relationship between serum cholesterol level and CHD/mortality above age 70 years.* Krumholz et al., 1994. Strength of Recommendation (SR) = I, Level of Evidence (LE) = B

*Indication to assess lipid levels in older patients who appear younger than their actual age and are otherwise in good health* NCEP-II 1993. SR = IIa, LE = C

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.

Vorschlag:

- Die Assoziation unterschiedlicher Lipidfraktionen mit einem postulierten Risiko (patientenrelevante Endpunkte) benötigt genaue numerische Risikonennungen unter Bevorzugung von Absolutprozenten.

**Beispiel 61: Risikostratifizierung der Dyslipidämien**

(LL 03: American Diabetes Association [S.59])

Ausgewählt wegen der auf die Assoziation zwischen Risiko und Laborbefund fokussierten Darstellung. Die Angabe der Evidenzbasis sollte ergänzt werden.

Risk	LDL cholesterol	HDL cholesterol*	Triglyceride
High	≥130	<35	≥400
Borderline	100-129	35-45	200-399
Low	<100	>45	<200

Data are given in milligrams per decilitre. \*For women, the HDL cholesterol values should be increased by 10 mg/dl.

**Beispiel 62: Risikospezifizierung**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.12])

Ausgewählt wegen der allgemein verständlichen Absolut-Prozentangaben eines 10jährigen Risikos. Eine nähere Angabe, welcher Diabetes-Typ gemeint ist, sowie die fehlende Evidenzverknüpfung sind hier noch zu ergänzen.

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 factor	10–20	<4.0	<6	<2.0
Diabetes and no other risk factor	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 women  
 †All 3 target values must be achieved.  
 Source: Adapted from the 1998 Canadian guidelines by the Working Group on Hypercholesterolemia and Other Dyslipidemias,<sup>79</sup> by including the presence of diabetes as a risk factor.

Problem:

- Es bestehen Unsicherheiten in Bezug auf die rationale Reihenfolge bzw. Priorisierung in der Anwendung der unterschiedlichen antilipämischen Substanzen.

Vorschlag:

- Antilipämische Therapien sowie deren Haupteffekte auf die Lipoproteine werden nach Rang und übersichtlich dargestellt.

**Beispiel 63: Therapiestufen bei Hyperlipidämie**

(LL 03: American Diabetes Association [S.60])

Ausgewählt wegen des Bezuges auf unterschiedliche Dyslipidämien sowie auf die mögliche Rangfolge der Therapie. Die partielle Studienangabe reicht als Evidenzgraduierung nicht aus.

**Table 3 - Order of priorities for treatment of diabetic dyslipidemia in adults\***

I. LDL cholesterol lowering\*

First choice

HMG CoA reductase inhibitor (statin)

Second choice

Bile acid binding resin (resin) or fenofibrate

II. HDL cholesterol raising

Behavioral interventions such as weight loss, increased physical activity and smoking cessation may be useful

Difficult except with nicotinic acid, which should be used with caution, or fibrates

III. Triglyceride lowering

Glycemic control first priority

Fibric acid derivative (gemfibrozil, fenofibrate)

Statins are moderately effective at high dose in hypertriglyceridemic subjects who also have high LDL cholesterol

IV. Combined hyperlipidemia

First choice

Improved glycemic control plus high dose statin

Second choice

Improved glycemic control plus statin† plus fibric acid derivative† (gemfibrozil, fenofibrate)

Third choice

Improved glycemic control plus resin plus fibric acid derivative (gemfibrozil, fenofibrate)

Improved glycemic control plus statin† plus nicotinic acid† (glycemic control must be monitored carefully)

\* Decision for treatment of high LDL before elevated triglyceride is based on clinical trial data indicating safety as well as efficacy of the available agents. †The combination of statins with nicotinic acid and especially with gemfibrozil or fenofibrate may carry an increased risk of myositis. See text for recommendations for patients with triglyceride levels > 400 mg/dl.

	Effect on lipoprotein			Clinical trials in diabetic subjects
	LDL	HDL	Triglyceride	
<b>Table 4 - Pharmacologic agents for treatment of dyslipidemia in adults</b>				
First-line agents				
LDL lowering HMG CoA reductase inhibitor	↓↓	↔↑	↔↓	45 (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.				

=> Weiteres Beispiel

#### Beispiel 64: Prioritäten und Optionen bei der Therapie der Dyslipidämien

(LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care [S.6-3])

Ausgewählt wegen der Priorisierung auch innerhalb der dyslipämischen Zustände.  
Die Evidenzbasis sollte ergänzt werden.

Priorities and options for pharmacologic management of dyslipidemia
<p><b>First priority is to lower the LDL cholesterol.</b> First choice of pharmacologic treatment is a HMG CoA reductase inhibitor (statin). Second choice for treatment is a bile acid binding resin (resin). Improved glycemic control will decrease the LDL level, but has a more pronounced effect on lowering elevated triglycerides than on lowering elevated LDL.</p>
<p><b>Second priority is to raise the level of HDL cholesterol.</b> Behavioral interventions such as weight loss, increased physical activity and smoking cessation may be useful. Pharmacologic treatment is not very effective. Nicotinic acid may be used, but is relatively contraindicated due to its potential to worsen glycemic control.</p>
<p><b>Third priority is to lower the triglyceride level.</b> The best method to lower the triglyceride level is to achieve glycemic control. Fibric acid derivative (gemfibrozil) is the second management option. Treatment with statins is moderately effective at high dosages in hypertriglyceride with subjects who also have high LDL cholesterol. Newer statin drugs such as atorvastatin may offer advantages for lowering triglycerides and raising HDL.</p>
<p><b>If there is combined hyperlipidemia:</b> <i>First choice of therapy:</i> Improved glycemic control plus high dose statin <i>Second therapy choice:</i> Improved glycemic control plus statin plus gemfibrozil† <i>Third therapy choice:</i> Improved glycemic control plus resin plus gemfibrozil, or Improved glycemic control plus statin plus nicotinic acid†* (Glycemic control must be monitored carefully.)</p>
<p>†The combination of statins with nicotinic acid (niacin) and especially with gemfibrozil may carry an increased risk of myositis.</p>
<p>*Nicotinic acid must be used with caution because of a tendency to worsen glycemic control.</p>

Problem:

- Der Einfluss verschiedener Therapeutika auf unterschiedliche dyslipämische Zustände ist unübersichtlich.

Vorschlag:

- Bei den auf Dyslipidämien ausgerichteten Interventionen sind die unterschiedlichen Substanzklassen, deren Effektivität und Risikoprofil und die Anwendung bei verschiedenen Grunderkrankungen zu berücksichtigen.

**Beispiel 65: Pharmakologische Interventionen in Abhängigkeit der Grunderkrankung**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module L-Lipids, S.90])

Ausgewählt wegen der Verknüpfung von Substanz und Effekt auf eine spezielle Lipidfraktion. Eine Evidenzgraduierung muss erfolgen.

A number of pharmacological options for achieving a specified LDL-C or TG goal are available. Hydroxymethylglutaryl coenzyme A (HMG CoA) reductase inhibitors („statins“) are a class of drug with many beneficial effects on the lipid profile of diabetics. Statins reduce TC, LDL-C, and TG while slightly raising HDL-C. At higher doses TG may be reduced as well. Fibrates (e.g., gemfibrozil) primarily reduce TG and in some cases increase LDL-C. These drugs may be useful, particularly when a diabetic patient’s dyslipidemia is primarily related to abnormal TG with the LDL-C level at goal. Niacin reduces TC, LDL-C, and TG and raises HDL-C; however, it may also interfere with glycemic control. For selected patients it may have some application. Binding agents like cholestyramine and colestipol lower TC and LDL-C but have no appreciable effect on HDL-C; however, they may raise TG. Many diabetics have an elevated TG and for this reason binding agents are often not used in these patients. For more detailed information regarding drug therapy, see Appendix G3 and the VA PBM-MAP guideline for the Pharmacological Management of Hyperlipidemia at [www.dppm.med.va.gov](http://www.dppm.med.va.gov).



### D.2.10.3 Hypertonie

Die arterielle Hypertonie spielt bei Patienten mit Diabetes mellitus nicht nur eine Rolle als Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen, sondern ist auch wesentlicher Faktor für die Progression der Nephropathie und Retinopathie mit der daraus folgenden kostenintensiven Morbidität.

#### Problem:

- 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:

- Die Therapieziele für die Behandlung der Hypertonie sind in Abhängigkeit von der Progression der Folgeerkrankungen (Retinopathie / Nephropathie) und der individuellen Risikostratifizierung festzulegen.

#### **Beispiel 66: Blutdruckziele bei Diabetes**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Hypertonie S.20])

Ausgewählt wegen der differenzierten Vorgabe von Blutdruckzielwerten.

<b>Tabelle 2</b>		
Therapiezielbereiche bei Diabetikern [DDG, 1999, Evidenzklasse IV]		
Problematik	Blutdruck-Zielbereiche	
	Systolisch (mmHg)	Diastolisch (mmHg)
Diabetiker mit essentieller Hypertonie bei guter Verträglichkeit eines RR von 140/85 mmHg	unter 140 unter 130	unter 85 unter 80
Diabetiker mit Mikroalbuminurie und/oder manifester Nephropathie	unter 130 besser noch 120	unter 80

#### Problem:

- Bei der Erfassung des Bluthochdrucks sind in Folge der eintretenden Endorganschäden eventuell zusätzliche diagnostische Maßnahmen nötig.

#### Vorschlag:

- Auf durch den Diabetes bedingte zusätzlich erforderliche Blutdruckdiagnostik ist hinzuweisen.

**Beispiel 67: Besonderheiten bei Hypertoniediagnostik**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Hypertonie S.17])

Ausgewählt wegen Angabe einer Begründung zur Indikation einer Messmethodik.

**1.2.2.2 Ambulante Blutdruckmessung****Ambulante 24-Stunden-Blutdruckmessung**

Von den Möglichkeiten der ambulanten Blutdruckmessung hat die 24-Stundenblutdruckmessung gerade bei Diabetikern einen besonderen Stellenwert erlangt, da eine aufgehobene zirkadiane Blutdrucktagesrhythmik mit aufgehobener nächtlicher Blutdrucksenkung als diagnostischer Hinweis auf existente oder entstehende Endorganschäden gewertet werden kann.

....

Problem:

- Blutdrucktherapeutika können zusätzlich protektiv im Hinblick auf die Folgeerkrankungen wirken. Komplikationen bei der Therapie können sowohl durch den direkten Einfluss auf den Glukosestoffwechsel als auch durch die diabetes-bedingte Multimorbidität der Patienten entstehen.

Vorschlag:

- Bei Empfehlungen zu Bluthochdrucktherapeutika sind Interaktionen, Nebenwirkungen, Outcomes und spezielle Aspekte von Komorbiditäten zu berücksichtigen.

**Beispiel 68: Einleitung und Durchführung einer Hypertonietherapie bei Diabetes**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module H-Hypertension, S.53])

Ausgewählt wegen der begründeten Priorisierung bei der Auswahl der Blutdrucktherapeutika. Eine übersichtliche Darstellung zum Beispiel in Tabellenform wäre wünschenswert.

**H. Initiate/Continue Drug Therapy****OBJECTIVE**

To lower BP using antihypertensive medication.

**ANNOTATION**

Lifestyle modifications that can lower blood pressure are described in Annotation E. For continuous monitoring of blood pressure, see Annotation F. Many medications are available for the treatment of HTN.

Current recommendations for drug therapy (Estacio et al., 1998) are:

1. **Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (2), beta-blockers, alpha-receptor blockers, diuretics** in low doses and **angiotensin 2 receptor antagonists** are preferred because of fewer adverse effects on glucose homeostasis, lipid profiles and renal function.
2. **Short-acting dihydropyridine calcium-channel blockers** as monotherapy have been reported as associated with increased risk of cardiovascular complications, and therefore are not preferred first-line agents.
3. **Beta-blocker** therapy should be considered if coronary artery disease is present.
4. If proteinuria or renal disease is present, use **ACE inhibitors** as first-line treatment of HTN.
5. If congestive heart failure is present, consider **ACE inhibitors** and **diuretics**.
6. If systolic dysfunction is present, use **ACE inhibitors** preferentially.

**DISCUSSION**

When choosing an antihypertensive medication, the potential adverse affects of the medication need to be considered. Some of these cautions are reviewed for each class of medication.

....

#### D.2.10.4 Sekundärprophylaxe der Makroangiopathie

##### Problem:

- In den Therapiekonzepten der Ärzte erfolgt oft eine mangelhafte Berücksichtigung der Sekundärprophylaxe der Makroangiopathie beim Diabetes mellitus Typ 2.

##### Vorschlag:

- Die Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer Erkrankungen beim Diabetes mellitus Typ 2 z.B. mittels ASS und Statinen wird dargelegt.

#### **Beispiel 69: ASS-Prophylaxe**

(LL 03: American Diabetes Association [S.63])

Ausgewählt wegen der ausführlichen Angabe der Indikationen für eine Acetylsalicylsäure-Prophylaxe. Die Evidenzbasis sollte noch angegeben werden.

#### **RECOMMENDATIONS**

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 in women, >27.8 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.2.10.5 Kontrolle der Risikofaktoren / Umgang mit Genussmitteln

Die Leitlinie hat den Umgang mit Genussmitteln für Patienten mit Diabetes zu formulieren.

#### Problem:

- Der Gebrauch von Genussmitteln ist auch bei Patienten mit Diabetes mellitus verbreitet. Dieser kann die Stoffwechselführung und den Verlauf der Folgeerkrankungen negativ beeinflussen.
- Nikotinkonsum ist bei Diabetikern ein noch höherer Risikofaktor als bei Nichtdiabetikern.

#### Vorschlag:

- Praktikable Vorgehensweisen zum Umgang mit Genussmitteln werden erstellt.
- Die zahlreichen Konsequenzen des Nikotinkonsums sowie dessen therapeutische Beeinflussbarkeit werden an prominenter Stelle genannt.

#### **Beispiel 70: Nikotinkonsum**

(LL 03: American Diabetes Association [S.65])

Ausgewählt wegen der Übersichtlichkeit und des checklistenartigen Charakters.

<b>Table 1 - Recommendations regarding diabetes and smoking</b>
<p>Assessment of smoking status and history</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systematic documentation of a history of tobacco use must be obtained from all adolescent and adult individuals with diabetes.</li> </ul> <p>Counseling on smoking prevention and cessation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Among smokers, cessation counselling must be completed as a routine component of diabetes care.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Every smoker should be urged to quit in a clear, strong, and personalized manner that describes the added risks of smoking and diabetes.</li> </ul> </li> <li>• Every diabetic smoker should be asked if he or she is willing to quit at this time.               <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>If yes, assess preference for and initiate either minimal, brief, or intensive cessation counselling and offer pharmacological supplements as appropriate.</li> </ul> </li> </ul> <p>Effective systems for delivery of smoking cessation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Training of all diabetes health care providers in the Agency for Health Care Policy and research Guidelines regarding smoking should be implemented.</li> <li>• Follow-up procedures designed to assess and promote quitting status must be arranged for all diabetic smokers.</li> </ul>

**Beispiel 71: Hilfen zum Nikotinstop**

(LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care [S.10-1])

Ausgewählt wegen der Praktikabilität.

**Why is smoking cessation important?**

Cigarette smoking further increases a diabetic's risk of cardiovascular disease. Smoking cessation may be the most important behaviour modification to reduce the risk of cardiovascular disease and particularly peripheral vascular disease, one of the most common complications of diabetes.

It will also reduce the risk of developing emphysema, lung cancer, chronic bronchitis and COPD.

....

**How can a health-care provider help patients stop tobacco use?**

- strongly urge all tobacco users to quit, communicating concern for their health
- explain all the risks of tobacco use, including how it complicates diabetes
- assist in targeting a patient's motivation to quit and help to keep it in focus
- provide information about successful ways to quit, include individual and group smoking cessation programs
- consider the use of nicotin replacement therapy ...
- provide relapse preventions information

**Beispiel 72: Nikotingebrauch**

(LL 09: European Diabetes Policy Group [S.15])

Ausgewählt wegen des übersichtlichen, checklistenartigen Charakters.

**Smoking target : Stop, or reduce to as low as possible****Identify** smoking habits :

- at diagnosis / referral and Annual Review

**Emphasize** importance :

- at diagnosis and if critical events occur
- at every appropriate opportunity

**Provide** information on :

- health risks and benefits of stopping / reducing
- techniques for reducing tobacco consumption
- use of pharmacological substitutes
- formal smoking cessation programmes

Problem:

- Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollten den Alkoholgenuss einschränken.

Vorschlag:

- Die Auswirkungen des übermäßigen Alkoholkonsums sowie dessen therapeutische Beeinflussbarkeit werden an prominenter Stelle genannt.

**Beispiel 73: Alkohol**

(LL 03: American Diabetes Association [S.46])

Ausgewählt wegen der Klarheit der Empfehlungen.

**ALCOHOL** — The same precautions regarding the use of alcohol that apply to the general public also apply to people with diabetes. *Dietary Guidelines for Americans* (2) recommends no more than two drinks per day for men and no more than one drink per day for women.

The effect of alcohol on blood glucose levels is dependent not only on the amount of alcohol ingested but also on the relationship to food intake. Alcohol is not metabolized to glucose and inhibits gluconeogenesis; therefore, if alcohol is consumed without food by people treated with insulin or oral glucose-lowering agents, hypoglycemia can result. Hypoglycemia can occur at blood alcohol levels which do not exceed mild intoxication.

If used in moderation and with food, however, blood glucose levels are not affected by the ingestion of alcohol when diabetes is well controlled. For individuals using insulin, two or less alcoholic beverages (1 alcoholic beverage = 12 oz beer, 5 oz wine, or 1 1/2 oz distilled spirits) can be ingested with and in addition to the regular meal plan. No food should be omitted because of the possibility of alcohol-induced hypoglycemia. When calories from alcohol need to be calculated as part of the total caloric intake, alcohol is best substituted for fat exchanges (1 alcoholic beverage = 2 fat exchanges) or fat calories.

Abstinence from alcohol should be advised for people with a history of alcohol abuse or during pregnancy. Reduction of or abstinence from alcohol intake is advisable for diabetic individuals with other medical problems such as pancreatitis, dyslipidemia, especially elevated triglycerides, or neuropathy.

### D.2.11 Selbstkontrolle

Die Selbstkontrolle der Stoffwechselfparameter ist seit Jahrzehnten Bestandteil effektiver Langzeittherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus. Über den notwendigen Umfang gibt es jedoch insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 unterschiedliche Auffassungen. Dies ist teilweise auch darin begründet, dass die Qualität der Verfahren und der Durchführung beim einzelnen Patienten schwankt.

#### Problem:

- Häufig erfolgt keine zielgruppengerechte Selbstkontrolle der Patienten, obwohl diese unverzichtbar für eine effektive Langzeitbetreuung ist.
- Die Methoden der Selbstkontrollmessungen sind sehr unterschiedlich. Verschiedene Gruppen von Patienten und benutzten Methode(n) der Selbstkontrolle erfordern ein unterschiedliches Training.

#### Vorschlag:

- Die Bedeutung der Selbstkontrollmessungen der Patienten mit ihren Vor- und Nachteilen (inklusive ökonomischer Konsequenzen / Kosten und Nutzen) ist darzustellen.
- Der Stellenwert der unterschiedlichen Methoden ist auch unter Abwägung der Reliabilität, Praktikabilität und der ökonomischen Konsequenzen zu beschreiben.
- Die nötigen Beratungskompetenzen sind zu definieren.
- Genaue Angaben zu externen Bedingungen der Messung (z.B. Luftfeuchtigkeit, Temperatur), zu den ggf. eingesetzten Messgeräten und dem praktischen Vorgehen sind zu beschreiben.

**Beispiel 74: Selbstkontrolle**

(LL 09: European Diabetes Policy Group [S.14])

Ausgewählt wegen der ökonomischen Konsequenzen.

**Use and assessment of self-monitoring**

....

**Achieving effective self-monitoring**

Use :

- **for all people with Type 2 diabetes**
- **blood reagent strips / meters, or self-urinalysis according to individual need**

**Provide** appropriate training and regular review of technique

**Recommend :**

- results are recorded ( with date and time )
- different patterns of testing according to need :
  - **urine glucose post-prandially 1-7 times a week if results consistently negative and glucose control targets met ( see section 8 )**
  - **blood glucose 1-4 times a day according to need if glucose control is deteriorating or if using insulin therapy ( see *Desktop Guide to Type 1 Diabetes, 1998* )**
  - **blood glucose 4-8 times a day during illness, life-style changes, in pregnancy**
- tests 1-2 h after meals and not just pre-prandially
- testing to cope with variations in eating or activity
- urine glucose testing if blood glucose monitoring is indicated but not possible, or if the patient does not wish to continue with it



**Beispiel 75: Qualitätskontrollen der Blutglukoseselbstmessung**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.11, S.12])

Ausgewählt wegen des vorbildlichen Ausschlusses möglicher Nachteile fehlerhafter Selbstmessungen durch regelmäßige Parallelmessungen.

**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 5% from simultaneous laboratory measurement of a fasting venous blood sample.<sup>83</sup>

....

**Recommendations**

....

22. 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*<sup>86</sup>], interpretation of the results and (where possible) how to modify treatment according to blood glucose levels. [*Grade D, Level 5*<sup>87</sup>]

**Beispiel 76: Blutglukosekontrollen nach Bewegung**

(LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care [S.11-4])

Ausgewählt wegen der Vermeidung von negativen Konsequenzen durch die Selbstkontrolle. Gefährliche Hypoglykämien mit ihren Folgekosten werden vermieden, wenn in besonderen Situationen durch Blutglukosekontrollen eine frühzeitige Erkennung von Hypoglykämien und deren Selbstbehandlung ermöglicht wird.

**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.

### D.2.12 Diagnostik / Prävention / Therapie der Folgeerkrankungen

Die Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus (diabetische Nephropathie, diabetische Retinopathie, diabetische Neuropathie und diabetisches Fußsyndrom), stellen an sich eigene komplexe Krankheitsbilder dar.

Die inhaltliche Ausführlichkeit sollte von den Leitlinienerstellern unter Beachtung der Zielgruppe definiert werden. Die Formulierung der Leitlinie sollte den Handlungskontext der entsprechenden Nutzer bezüglich der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus berücksichtigen.

Als Basisanforderungen sollten in einer Leitlinie zum Diabetes mellitus Typ 2 mindestens folgende Punkte, die Folgeerkrankungen betreffend, ausgeführt werden:

- A) Definition und Einteilung
- B) Screening und Diagnostik
- C) Monitoring (Kontrolluntersuchungen)
- D) Therapie (bis zur Überweisung in die höhere Betreuungsebene) und Prävention
- E) Überweisung, Schnittstellen
- F) Dokumentation

#### **Hinweis:**

- Im Kapitel D.2.12.1. Allgemeine Darstellung der Problematik werden zu den unter A bis F definierten Basisanforderungen die für alle Komplikationen relevanten Aspekte zu „Problem“ und „Vorschlag“ erörtert.
- Nur wenn spezifische Aspekte für die jeweilige Folgeerkrankung dazukommen, erfolgt vor dem jeweiligen Beispiel noch zusätzlich die Beschreibung des „Problems“ und / oder die Nennung eines „Vorschlags“.

### D.2.12.1 Allgemeine Darstellung der Problematik

#### A) Definition und Einteilung

##### Problem:

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

##### Vorschlag:

- Eine Definition und Klassifikation der Folgeerkrankung des Diabetes mellitus, gegebenenfalls mit einer Einteilung dieser in Stadien, ist in praxisrelevanter und übersichtlicher Form zu erstellen.

=> **Beispiele unter D.2.12.(2-5) zu den jeweiligen Folgeerkrankungen**

#### B) Screening und Diagnostik

##### Problem:

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

##### Vorschlag:

- Maßnahmen zum effektiven Screening auf Folgeerkrankungen mit der wesentlichen Diagnostik sind explizit darzustellen.

=> **Beispiele unter D.2.12.(2-5) zu den jeweiligen Folgeerkrankungen**

#### C) 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:

- Das Monitoring der Folgeerkrankung ist konkret bezüglich diagnostischer Maßnahmen und Zeitfaktoren festzulegen.

=> **Beispiele unter D.2.12.(2-5) zu den jeweiligen Folgeerkrankungen**

## D) Therapie (bis zur Überweisung in die höhere Betreuungsebene) und Prävention

### Problem:

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

### Vorschlag:

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

=> Beispiele unter D.2.12.(2-5) zu den jeweiligen Folgeerkrankungen

## E) Überweisung, Schnittstellen

### Problem:

- Die adäquate Betreuung von Patienten mit Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus erfordert interdisziplinäre Versorgungsnetze.

### Vorschlag:

- Die notwendigen Versorgungseinrichtungen und Schnittstellen (Versorgungsübergänge) bezüglich der Betreuung der Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus sind zu definieren. Dies vermittelt dem Nutzer eine Information darüber, unter welchen Bedingungen an den Facharzt mit spezieller Kompetenz bzw. an den stationären Bereich zu überweisen ist.

Dieser Komplex wird im Kapitel „Definition, Zuständigkeit und Interaktion der Versorgungsebenen“ abgehandelt. Beispielhaft ausgeführt ist diese Problematik für die Diabetische Nephropathie, die Diabetische Retinopathie und das Diabetische Fußsyndrom in LL 15. Zur Diabetischen Neuropathie fand sich keine adäquate Abhandlung.

**Beispiel 77: Schnittstellen bei Folgeerkrankungen**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Fußsyndrom Tab.4])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und praxisrelevanten Darstellung der Kompetenzen.

<b>Behandlungsebene</b>	<b>Grad des Fußsyndroms</b>	<b>Kooperationspartner / Überweisung an</b>
<b>Hausarzt</b>	<b>Prophylaxe</b> Erkennung des Risikofußes mit Neuropathie, pAVK, Deformität, Hautläsion, Mykose (Behandlung in Abstimmung mit Kooperationspartner)	<b>Schwerpunktpraxis</b> Diabetes-Fußambulanz Klinik (internistisch-diabetologische Station) Pflegedienste am Wohnort
<b>Schwerpunktpraxis</b>	<b>Behandlung des manifesten diabetischen Fußsyndroms:</b> Prophylaxe einer Komplikation/Läsion	<b>Medizinische Fußpflege</b> spez. Orthopädieschuhmacher, Orthopädie, Angiologe, Chirurg Diabetes-Fußambulanz Klinik (internistisch-diabetologische Station) Diabetes-Reha-Klinik Pflegedienste am Wohnort
<b>Diabetes-Fußambulanz</b>	<b>Behandlung von Problemfällen:</b> Kompetenz in Fußpflege, Angiologie, kleine Chirurgie, Orthopädie, Orthopädietechnik, Pedographie	<b>Akutklinik</b> (Diabetologische Station mit spezieller Ausrichtung auf diabetisches Fußsyndrom, angeschlossen an Fußambulanz) spez. Orthopädieschuhmacher Schwerpunktpraxis Hausarzt Diabetes Reha-Klinik Pflegedienste am Wohnort
<b>Akutklinik</b> (Diabetologische Station mit spezieller Ausrichtung auf diabetisches Fußsyndrom)	<b>Behandlung eines immobilisationspflichtigen bzw. operationspflichtigen Befundes:</b> Kompetenz in Diabetologie, Angiologie, Angiographie, Interventionsradiologie, Gefäßchirurgie, Plastische Chirurgie, Orthopädie, Orthopädietechnik (Erstversorgung)	<b>Fußambulanz</b> spez. Orthopädieschuhmacher Schwerpunktpraxis Diabetes-Reha-Klinik Hausarzt Pflegedienste am Wohnort
<b>Diabetes-Reha-Klinik</b>	<b>Mobilisierung nach Fußläsion bzw. operativem Eingriff – Weiterführung der Therapie der Akutklinik:</b> Kompetenz in Diabetologie, Angiologie, Orthopädietechnik	<b>Fußambulanz</b> spez. Orthopädieschuhmacher Schwerpunktpraxis Hausarzt

## F) Dokumentation

### Problem:

- Zur Verbesserung der Qualitätsdarlegung und Transparenz ist die strukturierte Dokumentation der relevanten Messgrößen erforderlich. Dazu finden sich selten entsprechende Empfehlungen.

### Vorschlag:

- In Empfehlungen zur Dokumentation werden die wesentlichen Parameter beim Management der Folgeerkrankungen strukturiert und praxisrelevant angegeben.



### Beispiele:

In den deutschen Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (LL 08) und der sächsischen Landesärztekammer (LL 15) wird die Dokumentation der Basisdaten im Gesundheitspass-Diabetes empfohlen. Eine strukturierte Dokumentation mittels Bogen wird beispielhaft in LL 15 für die Nephropathie, die Retinopathie und das Fußsyndrom vorgestellt.

#### Beispiel 78: Dokumentationsbogen bei Folgeerkrankungen am Beispiel Fuß

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Fußsyndrom, Anlage])

Ausgewählt wegen der strukturierten, graphisch ansprechenden und praxisrelevanten Darstellung.

AOK   LKK   BKK   IKK   VdAK   AEV   Krupperschaft		Angaben zum Diabetes :		Größe: _____ cm	Gewicht: _____ kg
Name, Vorname des Versicherten		Diabetes seit: ____/19____		Diabetestyp: <input type="checkbox"/> Typ 1 <input type="checkbox"/> Typ 2 <input type="checkbox"/> sonst.	
geb. am: _____		Therapie: <input type="checkbox"/> Diät		HbA <sub>1c</sub> : _____ % bzw. HbA <sub>1</sub> : _____ %	
Kassen-Nr.:		<input type="checkbox"/> orale AD			
Versicherten-Nr.:		<input type="checkbox"/> Insulin seit: 19____			
Status:		Hypertonie seit: ____/19____		Antihypertensiva: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Vorname-Nr.:		RR: ____/____ mmHg		KHK: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
KVK gültig bis:		Raucher: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		TG: _____	
Datum:		Stimmgabeltest: R ____/8 L ____/8		Chol: _____	
Ergebnis der Fußdiagnostik: (Datum) _____					
<b>Diagnostik</b> <input type="checkbox"/> neuropathisch <input type="checkbox"/> angiopathisch <input type="checkbox"/> Mischform	Bitte Lokalisation einzeichnen!		<b>Pulsstatus</b> <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"/>		Anzahl Ulzera: _____
	R 		L 		
Wundabstrich: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja		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"/>		Ergebnis: _____ (Medikament)	
Antibiotika: _____		Fragestellung: _____		Überweisender Arzt (Stempel / Unterschrift)	

**Beispiel 79: Strukturierte Dokumentation über relevante Items am Beispiel des Fußsyndroms**

(LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care [S.3-3])

Ausgewählt wegen der komplexen Darstellung.

<b>Diabetic Foot Assessment Flow Sheet</b>					
The goal of the foot exam is to identify patients who are at high risk for foot problems. Both feet of every patient should be inspected at every office visit. All patients should have an annual comprehensive foot exam. Patients with one or more high-risk foot conditions should be closely monitored.					
Patient Name _____			Medical Record Number _____		
<b>DATE</b>					
<b>HISTORY</b>					
Sensitive feet					
Loss of sensation					
Numbness					
Burning					
Weakness					
Foot or leg pain with exertion					
Foot or leg pain at rest					
Comfort of footwear					
History of foot problems					
Specific Complaints					
<b>PHYSICAL EXAM</b>					
Skin temperature					
Calluses					
Bunions					
Webspace lesions					
Ulcers					
Infections					
Bone deformities					
Condition of toenails					
Hair loss					
Presence of dependent rubor					
Femoral pulses					
Posterior tibial pulses					
Dorsalis pedis pulses					
Monofilament Exam					
<b>APPROACH</b>					
Foot Care Education					
Podiatry or vascular consul					
Comments:					

## D.2.12.2 Diabetische Nephropathie

## A) Definition und Einteilung

## Beispiel 80: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen – Nephropathie

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Nephropathie, S.11])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen, umfassenden Darstellung.

Tabelle 4

**Stadien der Nephropathie-Entwicklung und ihre charakteristischen Symptome**  
(nach Mogensen 1982)

	Stadium	Zeitverlauf (Typ 1)	Charakteristische Symptome	Prognose
<b>I</b>	Hypertrophie-Hyperfunktion	Bei Diabetesmanifestation	Große Nieren, RPF und GFR erhöht	Reversibel
<b>II</b>	Stadium der klinischen Latenz	2 bis 5 Jahre	Verdickung der kapillaren Basalmembran, Ausweitung des Mesangiums	Beding reversibel
<b>III</b>	Beginnenden Np	5 bis 15 Jahre	Mikroalbuminurie, Anstieg des Blutdrucks	Progression kann gestoppt werden
<b>IV</b>	Klinisch manifeste Np	10 bis 25 Jahre	Persistierende Proteinurie, RPF und GFR abnehmend, Hypertonie in ca. 60 %	Progression kann gebremst werden
<b>V</b>	Niereninsuffizienz	15 bis 30 Jahre	Serum-Kreatinin erhöht, Hypertonie in ca. 90 %	Irreversibel

GFR - glomeruläre Filtrationsrate

RPF - renaler Plasmafluß



## B) Screening und Diagnostik

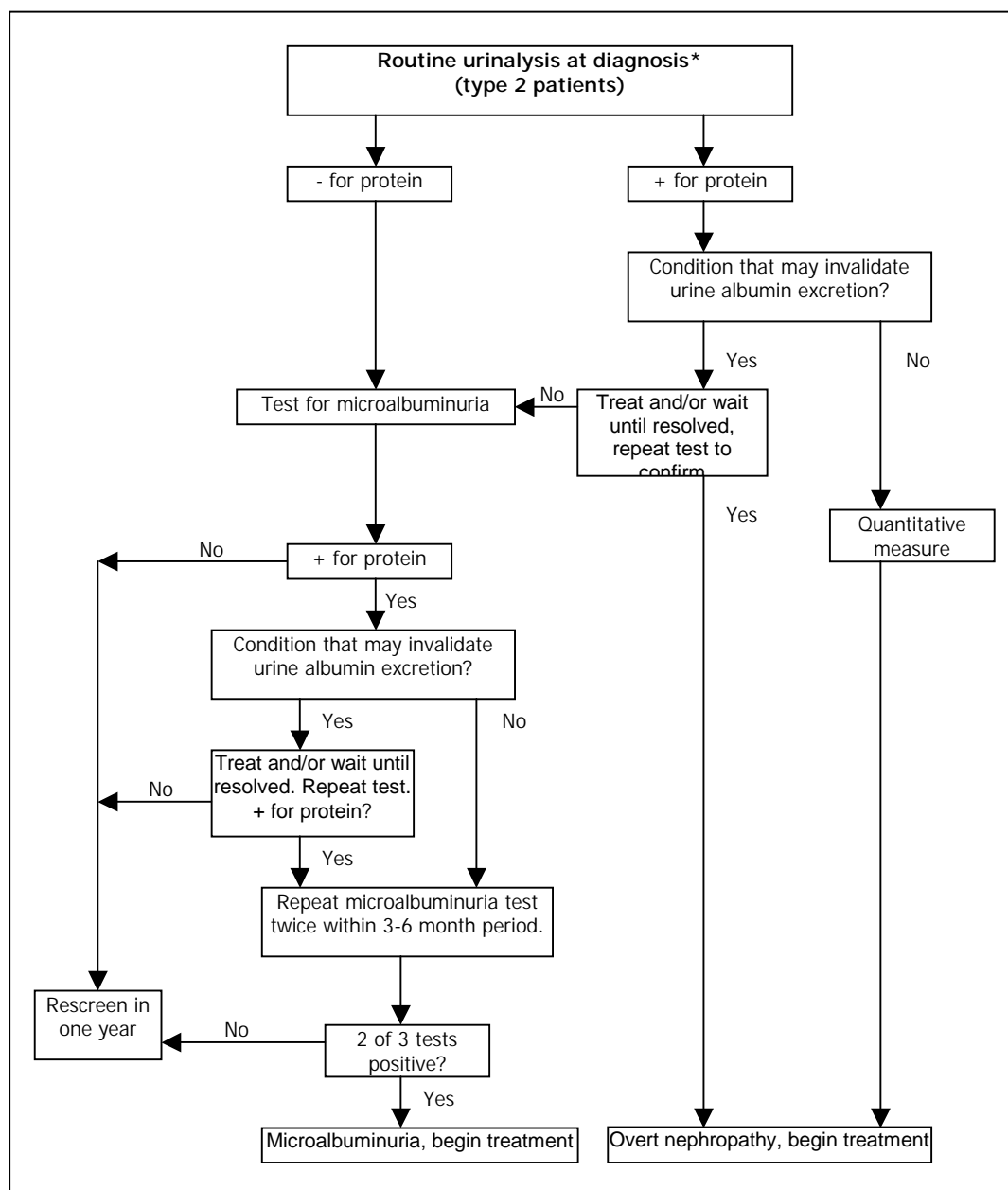
### Vorschlag:

- Als zuverlässiger Indikator der diabetischen Nephropathie ist auf die Bestimmung der Mikroalbuminurie mit Benennung der Messmethode einschließlich Normwerte einzugehen.
- Die zentralen diagnostischen Maßnahmen innerhalb der Frühdiagnostik der diabetischen Nephropathie sind präzise zu beschreiben.

### Beispiel 81: Diagnostik der Nephropathie

(LL 03: American Diabetes Association [S.71])

Ausgewählt wegen der Übersichtlichkeit und Ausführlichkeit.



**Beispiel 82: Indikator zur Diagnose der Nephropathie**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Nephropathie S.9])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und praxisrelevanten Darstellung.

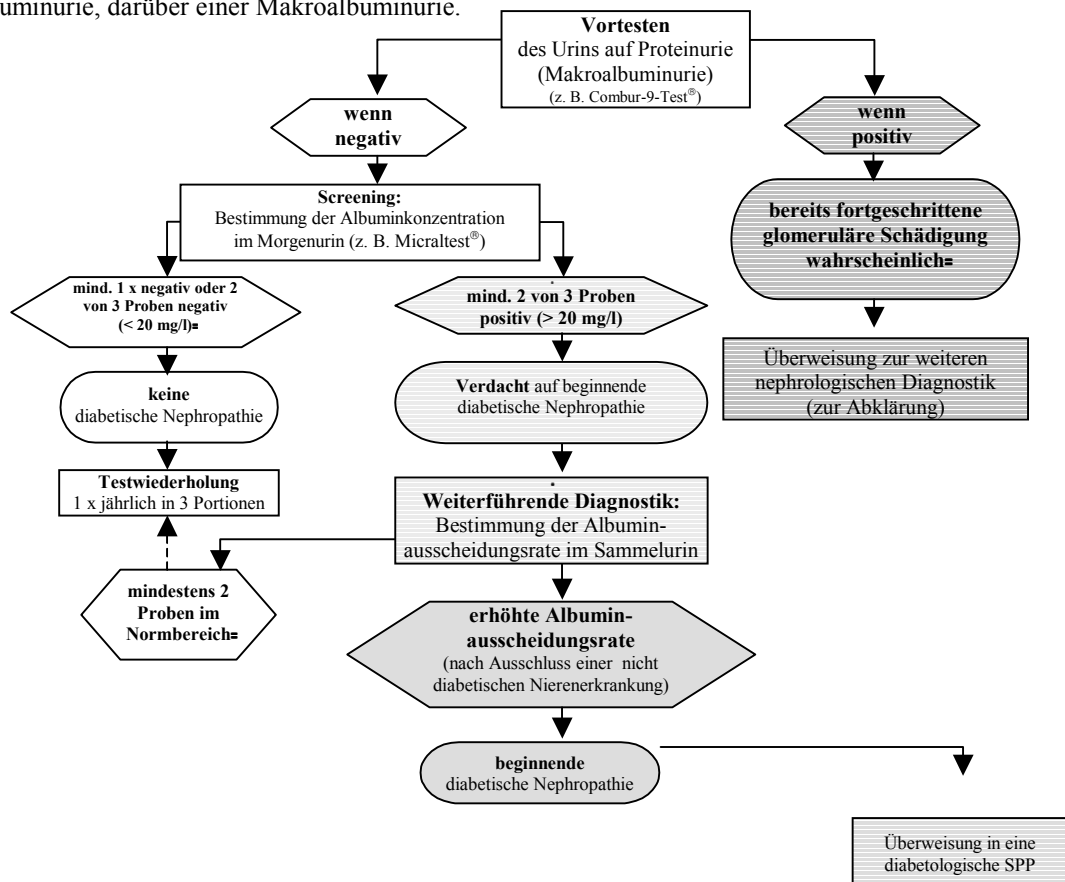
**Die Mikroalbuminurie als zuverlässigster Indikator der diabetischen Np ist definiert als die**

1. **Ausscheidung von Albumin im Urin in Höhe von 20 bis 200 mg/l** (einfache Konzentrationsmessung) **oder**
2. **30 bis 300 mg/24 h** (24-h-Urinsammlung) **bzw.**
3. **20 bis 200 µg/min** (befristete Urinsammlung).

Die letzten beiden Bestimmungsmethoden werden auch als

**Albuminausscheidungsrate** (Goldstandard) angegeben.

Werte unterhalb des Mikroalbuminuriebereiches entsprechen einer Normoalbuminurie, darüber einer Makroalbuminurie.



Bei der **Erstuntersuchung des Urins** sollte das Vorliegen einer Makroalbuminurie (Proteinurie) als Zeichen eines bereits fortgeschrittenen glomerulären Schädigung, einer klinisch manifesten diabetischen Np, ausgeschlossen werden (z. B. Combur-9-Test®) (s. Tab. 1).

Zum **Screening** auf Mikroalbuminurie – durch den Hausarzt – hat sich die Bestimmung der **Albuminkonzentration im Morgenurin** bewährt (z. B. Micraltest®). Werden dabei in zwei im mehrtägigen Abstand genommenen Proben Konzentrationen im Mikroalbuminuriebereich gemessen und sind extrarenale Einflussfaktoren (s. Tab. 2) ausgeschlossen, besteht der Verdacht auf eine beginnende diabetische Np. Zur Diagnosesicherung sollte nach 2maliger pathologischer Messung der Albuminkonzentration im Urin 1mal die Albuminausscheidungsrate im Sammelurin bestimmt werden.

Anmerkung: Die Abkürzung **Np** im obigen und den folgenden Beispielen aus den Leitlinien der Sächsischen Landesärztekammer bedeutet Nephropathie.

## C) Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

### Beispiel 83: Monitoring der Nephropathie

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Nephropathie S.17])

Ausgewählt wegen der konkreten Darstellung der Problematik mit Angaben zur Evidenz.

#### 4. Verlaufskontrolle

- Bei einer Verlaufskontrolle 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 werden, ein EKG in Ruhe und bei Belastung durchgeführt sowie regelmäßig der Augenhintergrund und der angiologische Status überprüft werden. [AG 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 [Voris, et al., 1998, EK III; **Härtegrad A**]. Ob ein fehlender nächtlicher Blutdruckabfall das Fortschreiten der diabetischen Nephropathie bewirkt, ist nicht belegt.

## D) Therapie und Prävention

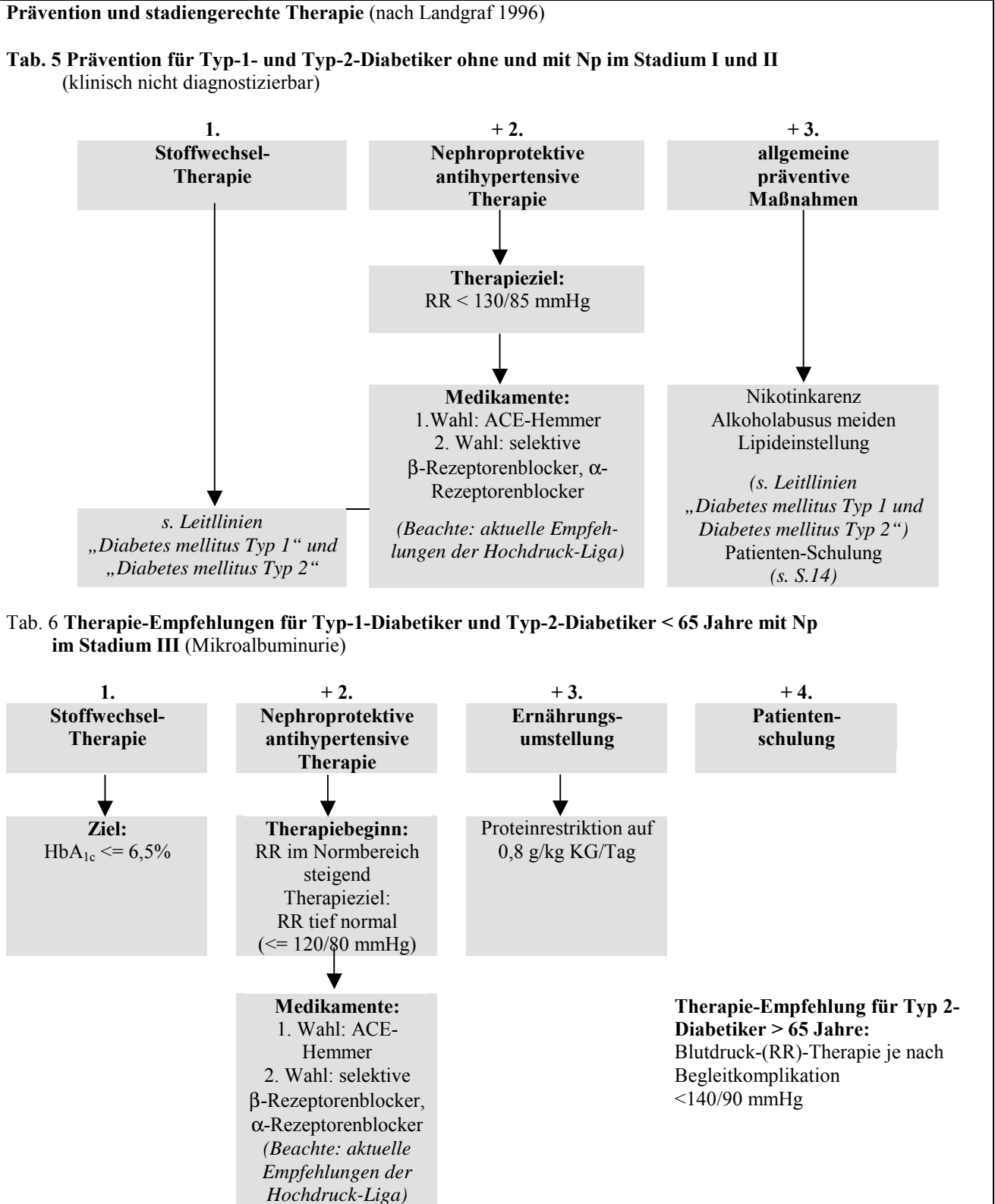
### Vorschlag:

- Die nephroprotektive antihypertensive Therapie ist bezüglich der Therapieziele, des stadiengerechten Einsatzes und der empfohlenen Präparatgruppen praxisbezogen darzustellen.

**Beispiel 84: Therapie und Prävention der Nephropathie**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Nephropathie S.13])

Ausgewählt wegen der umfassenden, übersichtlichen Darstellung.



## D.2.12.3 Diabetische Retinopathie

## A) Definition und Einteilung

## Beispiel 85: Stadieneinteilung der Folgeerkrankungen – Retinopathie

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Augenkomplikationen S.11])

Ausgewählt wegen der Übersichtlichkeit der Darstellung mit Angaben zur Prognose.

Tab. 1 **Stadieneinteilung** [nach ETDRS-Group 1991]

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

## B) Screening und Diagnostik

### Vorschlag:

- Zentrale Maßnahmen zur Diagnose der Retinopathie sowie die Mindestanforderungen für Augenuntersuchungen sind aufzuführen.

#### Beispiel 86: Mindestanforderungen für eine Augenuntersuchung

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Retinopathie und Makulopathie S.18])

Ausgewählt, weil die Darstellung konkret und prägnant erfolgt.

Eine exakte Beurteilung des Makulaödems kann nur durch binokulare (stereoskopische) biomikroskopische Ophthalmoskopie erfolgen [Moss et al.; 1985, EK III; Klein et al., 1985 EKII]. 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**]

## C) Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

#### Beispiel 87: Monitoring der Retinopathie

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Retinopathie und Makulopathie S.19])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung.

Folgende **augenärztliche Kontrollintervalle für Patienten mit Diabetes mellitus** werden empfohlen [**Härtegrad A**]

.....

#### 6.3 Typ 2-Diabetes mellitus

- Sofort bei Diagnosestellung [UKPDS 33, 1998, Ek Ib],
- dann 1x jährlich [Dasbach et al., 1991, EK III].
- Bei Retinopathie Kontrollintervalle nach Maßgabe des Augenarztes. [Härtegrad A]

## D) Therapie und Prävention

### Vorschlag:

- Als wichtigste Therapiemaßnahme ist die Lasertherapie kurz und praxisorientiert mit Indikationen darzustellen.

**Beispiel 88: Ophthalmologische Behandlung**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Retinopathie und Makulopathie S.23-25])

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

**Tabelle 2:**

Indikationen zur Lasertherapie bei nichtproliferativer 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 - beginnender 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] <b>[Härtegrad A]</b>	Gezielte Laserkoagulation bei Vorliegen eines visusbedrohenden klinisch signifikanten Makulaödems: umschriebene Ödem-Zone(n), kombiniert mit Mikroaneuysmen, intra retinalen 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 Theodosiadis, [1993, EK IIa]) <b>[Härtegrad C]</b>	Gitterförmige („grid“-) Laserkoagulation optional, da Studienergebnisse nicht eindeutig sind.
Ischämische DMP <b>[Härtegrad A]</b>	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, innerhalb von 3 - 6 Monaten bei Patienten mit Typ 2-Diabetes mellitus!). In Einzelfällen bereits früher.
- traktionsbedingte oder kombiniert traktiv / rhegmatogene Netzhautablösung mit relativ frischer Beteiligung der Makula.

Vorschlag:

- Auf obsoletere und umstrittene medikamentöse Therapiemaßnahmen ist einzugehen.

**Beispiel 89: Medikamentöse Therapie bei Augenkomplikationen**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Augenkomplikationen S.13])

Ausgewählt, weil hier in prägnanter Weise auf umstrittene medikamentöse Therapiemaßnahmen 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:**

Acetylsalicylsäure [ETDRS 1991, Klein 1987]  
Aldosereduktasehemmer [SRTR 1990]  
Gingko-biloba-Extrakte [Lanthon 1998]  
Azetazolamid [Cox 1988]

**Umstritten infolge bisher fehlender Evidenz ist:**

Kalziumdoesilat [Heiser 1995]  
Eine Langzeitstudie zur Überprüfung deren Wirksamkeit ist noch nicht abgeschlossen [Caldiret-Studie].

**Lasertherapie:**

....



## D.2.12.4 Diabetische Neuropathie

**A) Definition und Einteilung****Beispiel 90: Klassifikationen der Neuropathie**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Neuropathien S.28])

Ausgewählt wegen der systematischen Darstellung.

**Tabelle 1.**

Klassifikation der diabetischen Neuropathien [nach Thomas und Tomlinson, 1993]

**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****B) Screening und Diagnostik**Problem:

- Der Stimmgabeltest, als eine zentrale und einfach durchzuführende Maßnahme zur Diagnose der sensormotorischen Neuropathie, wird von der Wertigkeit unterschiedlich beurteilt. In verschiedenen Leitlinien (z.B. LL 14, New Zealand Guideline Group) wird das Monofilament favorisiert.

Vorschlag:

- Angaben zu einer praxisbezogenen neurologischen Diagnostik sind erforderlich. Auf einfache vom Hausarzt durchführbare Maßnahmen, wie z.B. die Prüfung der Pallästhesie (Stimmgabeltest), ist hinzuweisen.

**Beispiel 91: Praxisbezogene neurologische Untersuchungsmethoden zur Diagnose der sensomotorischen Neuropathie**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Neuropathien S.33])

Ausgewählt wegen der prägnanten Darstellung der praxisrelevanten neurologischen Untersuchungsmethoden.

**Tabelle 5:**

Einfache neurologische Untersuchungsmethoden zur Diagnose der sensomotorischen diabetischen Neuropathien [nach Boulton et al., 1998; Young et al., 1993]

- 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, Untersuchungen einer proximalen Stelle (Malleolus medialis)
- Untere Normgrenze am Großzehengrundgelenk für Alter < 30 Jahre 6/8 für 30 Jahre 5/8 [Hilz et al., 1988]
- 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 92: Übersicht zur Diagnose der autonomen Neuropathie**

(LL 06: Center for Disease Control and Prevention [Kap. Neuropathy])

Ausgewählt, weil vergleichsweise ausführlich auf die autonome Neuropathie eingegangen wird.

<b>The following complications can occur with autonomic neuropathy:</b>	
<b>Condition</b>	<b>Description</b>
Orthostatic hypotension	Suspect this condition when a patient reports having postural faintness, weakness, visual impairment, or syncope. In patients whose intravascular volume is not depleted, autonomic neuropathy may be diagnosed if the systolic blood pressure falls more than 30 Hg or if the diastolic blood pressure falls more than 10 mm Hg when the patient changes from a lying to a standing position.
Gastroparesis	May be associated with symptoms of anorexia, early satiety, bloating, abdominal pain, nausea, and vomiting. Signs may include weight loss and erratic glycemic control.
Constipation	A common manifestation that may be difficult to treat.
Diabetic diarrhea	May last from a few hours to several weeks. May be severe and watery, is generally worse at night, and is often preceded by abdominal cramps. During remissions, the patient may report constipation.
Fecal incontinence	Associated with a reduced threshold of conscious rectal sensation, low basal internal sphincter pressure, and reduced voluntary control of the external anal sphincter.
Diabetic bladder dysfunction	Associated with defective perception of bladder filling and decreased reflex bladder emptying. Patients may strain to initiate a stream, may be unable to completely void, may dribble when urinating, and may have recurrent urinary tract infections.
Sexual dysfunction	Men may experience impotence. Women may experience decreased vaginal lubrication and dyspareunia

=> **Siehe auch Beispiel 106: Scores**

Ausgewählt wegen der vereinfachten Diagnosestellung der sensomotorischen Neuropathie mittels Erhebung des neurologischen Symptomen und Defizit Score´s.

## C) Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

### Beispiel 93: Neuropathie Monitoring

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Neuropathien S.15])

Ausgewählt wegen der prägnanten Darstellung.

#### 5. 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 kurzfristige Kontrollen notwendig werden [**Härtegrad A**].

## D) 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. Die autonome Neuropathie wird in den wenigsten Leitlinien adäquat abgehandelt.

### Vorschlag:

- Bei der Therapie sind sowohl pharmakologische als auch zusätzliche und alternative therapeutische Strategien zu berücksichtigen. Es erfolgt dabei eine Priorisierung der therapeutischen Optionen. Auf die Erfassung und ggf. Therapie von Risikofaktoren wird eingegangen.

**Beispiel 94: Therapie der Neuropathie**

(LL 06: Center for Disease Control and Prevention [Neuropathy, S.5])

Ausgewählt wegen der umfassenden Darstellung unter Einbeziehung der Therapie der autonomen Neuropathie. Eine Priorisierung der therapeutischen Optionen fehlt, dazu fand sich kein Beispiel.

**Treatment**

Distal symmetrical polyneuropathy. Often the pain resolves. For patients with painful neuropathy, the practitioner should institute rigorous glucose control. If pain continues, consider using pharmacologic agents such as amitriptyline, imipramine, nortriptyline plus fluphenazine, carbamazepine, mexiletine, or capsaicin.

Inform patients with distal sensory or motor abnormalities about foot care. Tell patients who have lost sensation in their feet to wear special protective footwear and to avoid activities (such as jogging) that can traumatize the feet (see „Foot Problems”).

If painful neuropathy persists or worsens, consider referring the patient to a diabetologist.

Focal neuropathy. After other causes are excluded (see previous section under differential diagnosis), management is palliative. Spontaneous resolution generally occurs within a period of months but may persist over years.

Autonomic neuropathy. Various treatments are available for autonomic neuropathy. If signs or symptoms of autonomic neuropathy are present, consider referring the patient to a diabetologist.

Hypoglycemia unawareness. If necessary, alter patients' targeted goals for glycemic control. Encourage patients to monitor their blood glucose regularly. Instruct patients to carry with them a source of simple sugar and to wear a necklace or bracelet that identifies them as having diabetes. Patients should also have glucagon available; their family and friends need to know how and when to use it.

Orthostatic hypotension. Patients may benefit from improved glycemic control (to reduce glycosuria), from volume and salt repletion, and from mechanical support with waist-high elastic stockings. Vasoconstrictors may be indicated.

Gastroparesis. Patients may benefit from correction of metabolic abnormalities (including hyperglycemia, ketosis, and hypokalemia), from dietary modification (eating small, liquid, low-fiber, low-fat meals), and from a prokinetic agent such as metoclopramide.

Constipation. Patients may benefit from correction of glycosuria, adequate hydration, a high-fiber diet, and psyllium.

Diarrhea. Patients may benefit from a bowel program that includes ingesting dietary fiber and making regular efforts to move the bowels. Another possible treatment is a short-term trial of an antidiarrheal agent (such as loperamide or diphenoxylate hydrochloride and atropine sulfate) or a broad-spectrum antibiotic with anaerobic coverage (such as tetracycline or metronidazole hydrochloride). Metoclopramide may occasionally be beneficial.

Fecal incontinence. Patients may be candidates for biofeedback training.

Diabetic bladder dysfunction. Patients may benefit from treatment to improve bladder emptying and to reduce the risk of urinary tract infection.

Impotence. Patients may benefit from noninvasive devices to assist erection, from a semirigid or inflatable penile prosthesis, or from papaverine injections.

**Beispiel 95: Differenzierte Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathie**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft, [Neuropathien S.34])

Ausgewählt wegen der checklistenartigen, übersichtlichen Darstellungsweise. Ein Ranking bevorzugter Substanzklassen erfolgte nicht (alphabetische Angabe der Präparate).

**Tabelle 6:**  
Differenzierte Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathien [Boulton et al., 1998; Haslbeck, 1996; 1997]

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 Fußdeformitäten mit und ohne periphere Neuropathie)
Chronisch-schmerzhafte Neuropathie (Angabe der Medikamente in alphabetischer Reihenfolge)	Alpha-Liponsäure <sup>2</sup> Antikonvulsiva (Carbamazepin <sup>3</sup> , Gabapentin <sup>1,3</sup> ) Capsaicin <sup>1</sup> Mexiletin <sup>1</sup> Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer <sup>1,3</sup> (Citalopram, Paroxetin) Tramadol Trizyklische Antidepressiva (Amitriptylin, Clomipramin, Desipramin <sup>1</sup> , 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
<sup>1</sup> nicht zugelassenen zur Behandlung neuropathischer Schmerzen	
<sup>2</sup> pathogenetisch begründbare Therapie	
<sup>3</sup> einschleichende Dosierung beachten, ggf. Spiegelbestimmung	

## D.2.12.5 Diabetisches Fußsyndrom

## A) Definition und Einteilung

## Beispiel 96: Klassifikation von Folgeerkrankungen: Fußsyndrom

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Fußsyndrom S.12])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen (tabellarischen) und praktikablen Darstellung der stadiengerechten Therapie unter Angabe der Betreuungsebenen und Kooperationspartner.

<b>Schweregrade der Fuß Läsionen, modifiziert nach Wagner Reike[1993]</b>			
	<b>Klinischer Befund</b>	<b>stadiengerechte Therapie</b>	<b>Betreuungsebenen/ Kooperationspartner</b>
<b>Grad 0</b>	<b>Risikofuß ohne Läsion,</b> ggf. Fußdeformität	Regelmäßige Fuß-und Schuhkontrollen, Medizinische Fußpflege/Fußulkusprophylaxe für Diabetiker (ohne zu verletzen!), erhöhte Aufmerksamkeit für Hyperkeratosen, Fehlstellungen, Veränderungen.	Hausarzt
<b>Grad 1</b>	<b>oberflächliches Ulkus</b> mit potentieller Infektions- gefahr oder mit Infektionen nur im Wundbereich	Entlastung der Läsion durch Immobilisation des Fußes, Therapieschuh? tägliche Wundbehandlung (Debridement, Antibiose, steriler Verband)	Hausarzt in Kooperation mit Schwerpunktpraxis oder Fußambulanz
<b>Grad 2</b>	<b>tiefes gelenknah</b> <b>infiziertes Ulkus</b>	Völlige Ruhigstellung des Fußes, Wundbehandlung, Nekrektomie, Fußröntgen, gezielte Antibiose	stationäre internistische Versorgung („Fußzentrum“)*
<b>Grad 3</b>	<b>Penetrierende Infektion</b> <b>mit Knochenbeteiligung</b> (Osteomyelitis) oder Abszess, Charcot-Fuß	s. Grad 2, frühzeitige Wundbehandlung nach chirurgischen Prinzipien (Exzision, Spülung, Antibiotika, Eiterableitung)	stationäre internistische Versorgung („Fußzentrum“)*
<b>Grad 4</b>	<b>begrenzte Vorfuß- oder</b> <b>Fersennekrose</b>	s. Grad 2/3, lokale Exzision infizierten nekrotischen Gewebes, Spülung, Antibiotika, evtl. Transplantation, evtl. Grenzzonenamputation )	stationäre internistische / chirurgische Versorgung („Fußzentrum“)*
<b>Grad 5</b>	<b>Nekrose des Fußes</b>	Versuch der Grenzzonenamputation!	stationäre chirurgische/ internistische Versorgung

\* siehe Seite 18

## B) Screening und Diagnostik

### Beispiel 97: Präventive Fußdiagnostik

(LL 06: Center for Disease Control and Prevention [Neuropathy, S.3])

Ausgewählt wegen der umfassenden und praktikablen Vorgehensweise.

#### **Detection:**

Interview. The practitioner should conduct an interview at each visit—at least four times a year—to determine whether the patient is experiencing the following:

- Peripheral pain, paresthesia, or numbness.
- Weakness.
- Hypoglycemia awareness.
- Orthostatic lightheadedness.
- Gastrointestinal symptoms, such as bloating, nausea, vomiting, constipation, diarrhea, and loss of bowel control.
- Urogenital symptoms, such as loss of bladder control and sexual dysfunction.

Physical examination. The practitioner should inspect the feet at each visit at least four times a year. At least once a year, the practitioner should perform a physical examination to assess neurologic function. The practitioner should measure blood pressure and pulse rate both when the patient is lying down and standing and should assess the patient's muscle strength, deep tendon reflexes, and sense of touch. Four modalities of touch should be assessed.

Distal temperature sensation. Touch a cool piece of metal (such as a tuning fork) to the patient's foot; ask the patient to describe the object's temperature. Another method is to alternately touch the patient's foot with a test tube containing cool water and another containing warm water; ask the patient to distinguish between these objects.

Distal pinprick or pressure sensation. Have the patient close his or her eyes. Hold a pin lightly between your thumb and forefinger and touch it to the patient's foot. Ask the patient to say when a sensation is felt and whether the sensation is sharp or dull. Clarify a doubtful response by alternately touching the patient with the point and the head of the pin. As an alternative, pressure sensation can be assessed with a monofilament.

Distal vibratory sensation. Tap a 128 hz tuning fork and place the end of the handle on a bony surface of the patient, such as the distal first metatarsal head or the malleoli of the ankles. Ask the patient to say when the vibration ceases.

Position sense. Have the patient close his or her eyes. Grasp between your thumb and index finger the lateral and medial sides of the patient's toe. Ask the patient to describe the toe's position as you alternately flex and extend it.



## C) Monitoring (Kontrolluntersuchungen)

### Beispiel 98: Kontrolluntersuchungen beim Fußsyndrom

(LL 06: Center for Disease Control and Prevention [Kap. Foot Problems])

Ausgewählt wegen der komplexen und übersichtlichen Darstellung.

#### **Detection and Monitoring**

All patients with diabetes should be given a complete foot examination at each visit (or at least four times a year). The health care provider should ensure that these patients are instructed in proper foot care (see „For Patients With Diabetes: How to Care for Your Feet“, on pages 83-84). A member of the health care team should instruct patients to do the following:

- Wash their feet daily.
- Inspect their feet daily.
- Use foot creams or lubricating oil.
- Cut their toenails correctly.
- Never cut calluses or corns.
- Avoid self-medication and extremes of temperature.
- Never walk barefooted.
- Wear appropriate shoes.
- Inspect the inside of the shoes daily.
- Seek medical care for all skin lesions.

If these patient instructions cannot be given during regular office visits, the health care provider should arrange to collaborate with another qualified specialist.

## D) Therapie und Prävention

### Problem:

- Die Therapie beim diabetischen Fußsyndrom ist ausgesprochen komplex, wird in vieler Hinsicht sehr kontrovers gesehen und ist überwiegend empirisch.

### Vorschlag:

- Die wesentlichen Aspekte im Rahmen der interdisziplinären, strukturierten Versorgung sowie der Prävention des diabetischen Fußsyndroms werden dargestellt. 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 wird hervorgehoben.
- Auf obsoleete Maßnahmen der Therapie beim diabetischen Fuß ist einzugehen.

=> **Siehe Beispiele 77: Schnittstellen bei Folgeerkrankungen und 96: Klassifikation von Folgeerkrankungen: Fußsyndrom, bezüglich der stadiengerechten Therapie**

**Beispiel 99: Behandlung des unverletzten diabetischen Fußes**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Fußsyndrom S.14])

Ausgewählt wegen der praxisrelevanten, übersichtlichen Darstellung der wesentlichen Aspekte.

**Behandlung des unverletzten diabetischen Fußes**

► **Therapie der Grundkrankheit/  
Stop der Progredienz:**

**Normnahe Diabetes Einstellung**

HbA<sub>1c</sub> ≤6,5% Lipidregulation,  
Blutdruckeinstellung, Insulinierung erwägen

**Therapie der Angiopathie**

Gefäßtraining, Rekonstruktion, 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!

**Diabetesschutzschuhe**

weiche, weite Schuhe ohne Nähte (Schutz vor  
Druckstellen)  
Bettungen in Schutzschuhen,  
Maßschuhe bei zusätzlichen Fehlstellungen  
(Straßenschuhe sowie Hausschuhe)

► **Schaffung und laufende Förderung  
eines sog. Fußbewusstseins:**

**Spezielle Fußschulung**

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 **Charot-Fuß** mit/ohne Hautverletzung  
erfordert oftmals langdauernde Entlastung  
(Orthesenschuhe)

**Beispiel 100: Behandlung der Fußläsion mit Infektion**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Fußsyndrom S.16])

Ausgewählt wegen der checklistenartigen, übersichtlichen Darstellung.

**Behandlung der Fußläsion mit Infektion und Gangrän****Die Infektion ist die eigentliche Gefahr sowohl für den angiopathischen als auch den neuropathischen diabetischen Fuß.****► Der infizierte diabetische Fuß stellt stets einen Notfall dar!****Therapieplanung:**

- 1. normnahe Diabeteseinstellung mit Insulin**
- 2. Infektionsbehandlung**
- 3. Lokalbehandlung**
- 4. Revaskularisation nach klinischer Notwendigkeit** (bei angiopathischem Fuß)
- 5. Schmerzbehandlung bei Erfordernis** (s.S.15)
- 6. Thromboseprophylaxe**
- 7. Rechtzeitige stationäre Einweisung** (auf spezialisierte internistische Station)

**Beispiel 101: Therapie nach ausführlicher Risikostratifizierung**

(LL 09: European Diabetes Policy Group [S.27])

Ausgewählt, weil das Management der Prävention nach Risikostratifizierung differenziert und übersichtlich dargestellt wird.

**Foot management – preventative*****High risk foot******Involve*** a specialist in diabetes foot care***Provide*** :

- regular foot assessment
- local preventative attention to callus
- relief of pressure using foam spacers, made-to-order shoes, customized insoles
- regular foot care education – the commandments of foot care
- vascular referral if symptoms or critical arterial supply

***At risk foot******Provide*** :

- routine foot care according to need
- advice on appropriate footwear
- foot care education at routine visits
- advice to carers

### D.2.13 Implementierungsinstrumente

Zahlreiche Evaluationsstudien zeigen, dass die alleinige Existenz von Leitlinien kaum einen positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität hat. Vielmehr müssen gezielte Implementierungsprogramme durchgeführt werden, um ärztliches Verhalten an Empfehlungen zu Leitlinien zu orientieren (Übersicht bei [22]).

**Tabelle 5: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität**

(Gerlach 1998, mod. nach Grimshaw und Russell)

Wahrscheinlichkeit, effektiv zu sein	Entwicklungs-Strategie	Verbreitungs-strategie	Umsetzungs-strategie
<b>hoch</b>	intern (durch spätere Anwender selbst)	spezifisches Training („specific educational intervention“)	patientenspezifische Erinnerung während der Beratung
<b>überdurchschnittlich</b>	Intermediär (durch Anwender und externe Experten)	Fortbildung	patientenspezifisches Feedback
<b>unterdurchschnittlich</b>	extern, lokal (durch externe Experten)	Anschreiben an Zielgruppe	allgemeines Feedback
<b>niedrig</b>	extern, national (durch externe Experten)	Veröffentlichung in Fachzeitschrift	allgemeine Erinnerung

Eine Übersicht der unabhängig vom Krankheitsbild evaluierten Implementierungsinstrumente von Leitlinien zeigt Tabelle 6.

<sup>22</sup> Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, et al (1999) Das DEGAM-Konzept: Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Z ärztl Fortbild Quallsich 93: 111–120

**Tabelle 6: Evaluierte Implementierungsinstrumente**Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung<sup>[23]</sup>.

<b>Strategie / „Werkzeuge“</b>	<b>Beschreibung</b>
„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.

<sup>23</sup> Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, et al (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Ärztebl 95: A-1014-A1021

Problem:

- Erstellung und Publikation von Leitlinien reichen allein nicht aus, um die Ziele von Leitlinien zu erreichen.

Vorschlag:

- Es sind gezielte Implementierungsmaßnahmen zu erstellen, zu überprüfen und an neue Erkenntnisse und Erfahrungen anzupassen. Dabei ist festzulegen,
  - wer diese Maßnahmen durchführt,
  - welche Anwendergruppe erreicht werden soll,
  - wann und durch wen der Erfolg dieser Maßnahmen überprüft wird,
  - wie und anhand welcher Indikatoren die Wirkung der Leitlinie auf die Versorgungsabläufe überprüft wird,
  - wann und durch wen die Leitlinien neuen Erfordernissen angepasst werden.
- Bei überregionalen Leitlinien sind darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung zu erstellen.

**Beispiel 102: Implementierungsinstrumente**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft, [Neuropathien S.8])

Ausgewählt, weil hier auf die Notwendigkeit von Anwender- und Patientenversionen als Teil der Entwicklung von Leitlinien hingewiesen wird. Diese vorgeschlagenen Maßnahmen sind auch umzusetzen.

**Weiterentwicklung von Leitlinien**

Die vorliegenden Leitlinien sind wissenschaftlich begründete Langversionen zu den Themenschwerpunkten. Die Gültigkeit ist bis zum 1. Juni 2000 begrenzt. Im Falle relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse, die eine Überarbeitung der Empfehlungen erforderlich machen, erfolgt eine unmittelbare Mitteilung. Wichtig ist der Hinweis, dass die vorliegenden Langversionen noch keine schematisch dargelegten Handlungsanweisungen und Algorithmen enthalten. In den nächsten Monaten werden auf den wissenschaftlichen Versionen aufbauende Anwenderversionen erstellt und publiziert werden. Diese werden alle für die praktische Umsetzung der Leitlinien relevanten Aspekte enthalten und eine Zusammenfassung der ausgesprochenen Empfehlungen in Form von Algorithmen. Darüber hinaus werden kurze Patientenversionen verfasst werden, die diese Empfehlungen in eine für den Patienten zugängliche Sprache übertragen. =

Problem:

- Viele Leitlinien lassen an Lesbarkeit missen und vermitteln insbesondere dem Praktiker/Kliniker keinen motivationsfördernden Einstieg. Dabei ist zu berücksichtigen, dass narrative Elemente zu den meistgelesenen „Publikationen“ (vgl. Reihe des *British Medical Journal* – „a memorable patient“) gehören.
- Der Umgang mit der Informationsquellen und die Umsetzung dieser in den klinischen Alltag erfordern Übung.

Vorschlag:

- Neben der reinen Information ist bei der Leitlinienimplementierung auch ein aktives Üben erforderlich. Als Lernhilfsmittel kann die Darstellung von Patienten-Szenarien inklusive Hinweisen auf die entsprechenden Empfehlungen mit Angaben zur Evidenz dienen.

**Beispiel 103: Implementierung durch Leitlinientraining**

(LL 13: New South Wales Health Dep. [S.3])

Ausgewählt wegen der Betonung des Trainings der Anwender als Teil der notwendigen Implementierungsstrategie.

**Implementation**

The Expert Panel on Diabetes acknowledges that the production and distribution of guidelines alone does not improve clinical practice. Therefore statewide implementation strategies are being developed in consultation with stakeholders to ensure that all clinicians have access to the information included in the guidelines and training for their incorporation into everyday practice.

**Beispiel 104: Implementierung durch Szenarien**(LL 05: Canadian Diabetes Association [Supplement]<sup>24</sup>)

Ausgewählt, weil das Verständnis der Informationen aus der Leitlinie überprüft werden kann.

**Scenario 3: Diabetes in elderly patients****Patient profile**

A new patient, a 76-year-old obese woman with type 2 diabetes (diagnosed 15 years previously) who is taking glyburide, presents with fatigue, low spirits, occasional incontinence and episodes of light-headedness. She lives alone, does what shopping she can manage and prepares her own meals. A medical history and physical examination reveal no significant coexisting conditions. She has never received formal diabetes education and does not know if she has ever been screened for complications. Given the patient's age, should her diabetes regimen be adjusted, and if so, what assessment and treatment options should be considered?

**Problem:**

- Der Therapieerfolg wird durch die Mitwirkung und Entscheidungen des Patienten und durch viele nicht ärztliche Gesundheitsdienstleister beeinflusst. Diese sind über die Empfehlungen der Leitlinien oft nicht informiert und können diese oft auch nicht direkt in ihrem Wirkungsbereich umsetzen.
- Berufgruppenspezifische Handlungsanweisungen (z.B. Pflegestandards, Verwaltungsanweisungen) können andere Aussagen treffen, so dass eine zielgerichtete gemeinsame Behandlung unmöglich wird.

**Vorschlag:**

- Die Verbreitung einer Leitlinie unter der ärztlichen Zielgruppe ist die erste Maßnahme, die die Wirksamkeit in der Praxis unterstützen könnte. In der Strategie ist neben den ärztlichen Fachgesellschaften auch die Einbeziehung von Patienten-organisationen und Selbsthilfegruppen, von Diabetesberatern, Diabetesassistenten und anderen nichtärztlichen Mitarbeitern und den Kostenträgern zu berücksichtigen.
- In welchem Ausmaß Leitlinien Eingang in die tägliche Praxis finden hängt davon ab, inwieweit sie konkrete Entscheidungshilfen bieten und in der jeweiligen Situation Arbeitshilfen bereitstehen, wie;
  - Patientenversionen,
  - Kurzfassungen,
  - Ablaufdiagramme,
  - Entscheidungshilfen.

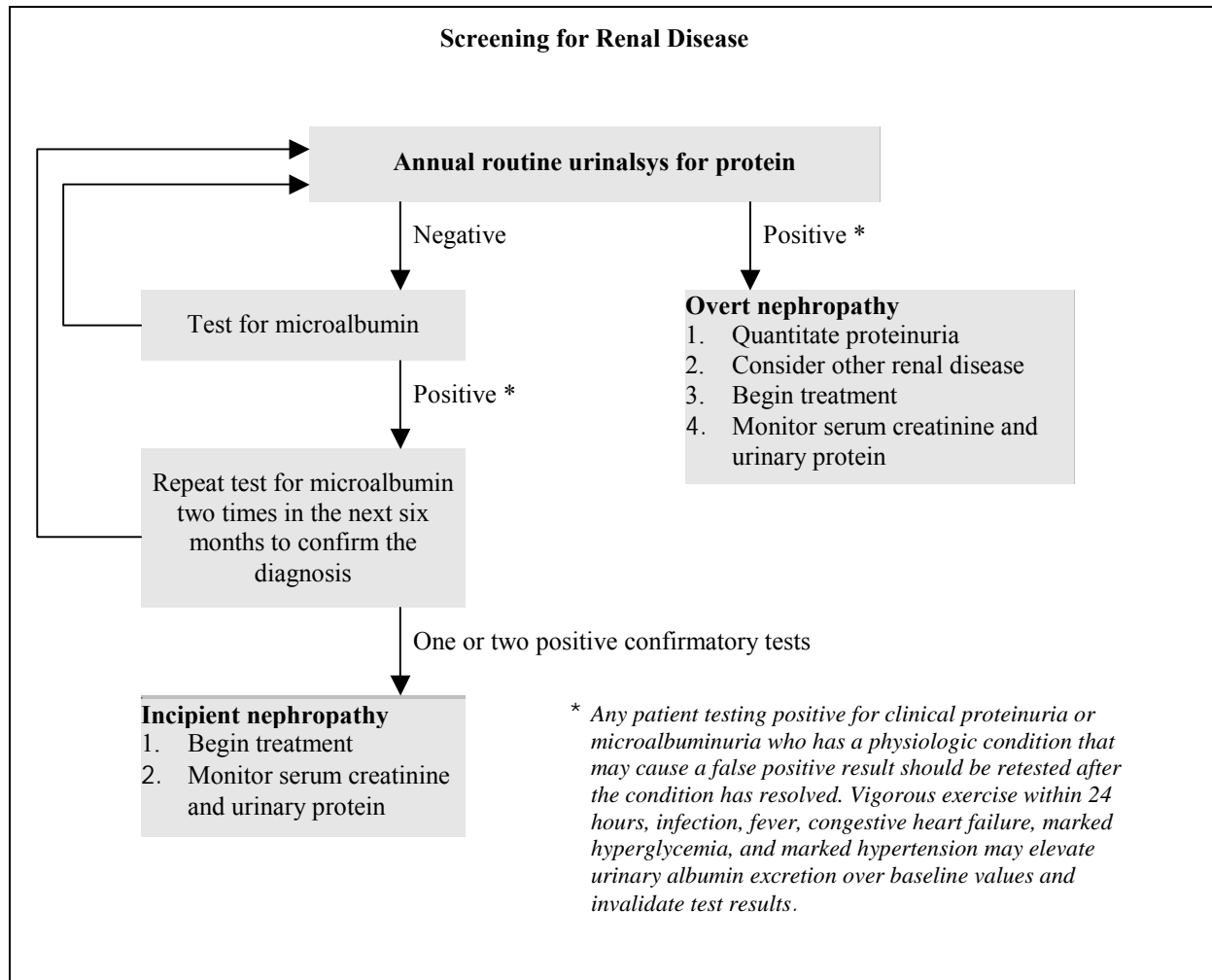
<sup>24</sup> Canadian Medical Association (1998) New guidelines for the management of diabetes: a physician's guide. CMAJ 159: 973-8. <http://www.cma.ca/cmaj/vol-159/issue-8/0973.htm>



**Beispiel 105: Ablaufdiagramm**

(LL 16: Vermont Program for Quality in Health Care [S. 5-2])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung.



**Beispiel 106: Scores**

(LL 08: Deutsche Diabetes Gesellschaft [Neuropathien S.30])

Ausgewählt wegen der praktikablen Hilfestellung bei der Erfassung und Beurteilung eines komplexen Problems.

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

Problem:

- In der ambulanten Medizin ist die Verwendung von Praxis-EDV und computergestützter Dokumentation flächendeckend verbreitet. Die Empfehlungen von Leitlinien könnten mit den dort vorhandenen Patientendaten verknüpft werden, um so dem Arzt diagnosebezogene Entscheidungshilfen anzubieten.

Vorschlag:

- Hilfreich für die notwendige elektronische Leitliniennutzung sind Computerversionen der Leitlinie für Offline-Anwendung. Von besonderer Bedeutung ist die direkte Erreichbarkeit der Leitlinien aus der Praxis-EDV in Verbindung mit computergestützter Dokumentation und Qualitätssicherung.

=> **Außer der Verfügbarkeit einiger Leitlinien im Internet kein Beispiel vorhanden**

Problem:

- Auch bei der Anwendung evaluierter Implementierungsinstrumente wird das gewünschte Ziel nicht immer erreicht. Die Ursachen sind häufig multifaktoriell und erfordern eine gezielte und spezifische Weiterentwicklung.

Vorschlag:

- In Umrissen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der Leitlinienimplementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen lässt.<sup>25</sup>

=> **Siehe Beispiele im Kapitel D.2.14 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement**

---

<sup>25</sup> Dowe R, Jones R, Robinson M (2000) Research on guidelines implementation in primary care. Fam Pract 17 (Suppl. 1): S1-37

## D.2.14 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum 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.

### Problem:

- Voraussetzung zur Anwendung von Verfahren der Qualitätssicherung ist die Angabe von Qualitätsindikatoren, deren Validität, Reliabilität und Sensitivität gesichert ist.

### Vorschlag:

- Für folgende Bereiche sind 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.

Eine ausführliche Zusammenstellung von Qualitätsindikatoren findet sich bei Zorn.<sup>26</sup>

### **Beispiel 107: Qualitätsmonitoring der Diabeteskomplikationen und Folgeerkrankungen** (LL 09: European Diabetes Policy Group [S.10])

Ausgewählt, weil harte Endpunkte aller wesentlichen klein. Bereiche benannt werden.

#### **Examples of indicators for quality development and monitoring**

<i>Measure :</i>	<i>Calculate :</i>
Intermediate outcomes	
HbA <sub>1c</sub>	Percent with HbA <sub>1c</sub> >7.5 and >6.5 %
Albumin excretion	Percent with abnormal albumin excretion
Eye damage	Percent with retinal damage
True outcomes	
Amputation above ankle	Incidence
Myocardial infarction	Incidence
Stroke	Incidence
Foot ulceration	Incidence
Risk factor control	
Hypertension	Percent with blood pressure $\geq$ 140/85 mmHg
Smoking	Percent people still smoking
Process of care	
Eyes screened	Percent people examined in year
Education performed	Percent people seeing nurse educator in year
Feet examined	Percent people examined in year
These are examples; many other indicators are possible	

<sup>26</sup> Zorn U (1998) Qualitätsindikatoren zum Monitoring von Patienten mit Diabetes mellitus Typ im ambulanten Versorgungsbereich. Magisterarbeit zur Erlangung des Titels MPH, MHH Hannover

**Beispiel 108: Parameter des klinischen und metabolischen Status**

(LL 11: Institute for Clinical Systems Improvement [S.4])

Ausgewählt, weil nicht nur Parameter, sondern auch Verfahren zu ihrer Bewertung angegeben sind.

**PRIORITY AIMS FOR MEDICAL GROUPS WHEN USING THIS GUIDELINE**

1. Increase the percentage of patients with diabetes for whom treatment goals are met for glycemic control and cardiovascular risk factor reduction.

Possible measures of accomplishing this aim:

- a. Percentage of patients with HbA<sub>1c</sub> <8%.
- b. Percentage of patients with HbA<sub>1c</sub> >9.5%.
- c. Percentage of patients with HbA<sub>1c</sub> measured every 6 months.
- d. Percentage of patients receiving a lipid profile every 12 months.
- e. Frequency of LDL-cholesterol values for patients with diabetes by category:<100, 100-130, >130, Incalculable, Untested.
- f. Percentage of patients with LDL-cholesterol <130 mg/dl.
- g. Percentage of patients with BP <130/85.
- h. Percentage of patients without contraindications who regularly use aspirin.
- i. Percentage of patients with tobacco use documented.
- j. Percentage of current tobacco users given advice to quit.

2. Increase the percentage of patients with diabetes for whom the screening goals are met for annual testing for microalbuminuria, eye exam, and foot exam.

Possible measures of accomplishing this aim:

- a. Percentage of patients with microalbumin tested within the last 12 months.
- b. Percentage of patients with eye examination documented within the last 12 months.
- c. Percentage of patients with foot examination documented within the last 12 months.

....

**EVIDENCE GRADING**

Individual research reports are assigned a letter indicating the class of report based on design type: A, B, C, D, M, R, X. A full explanation of these designators is found in the Discussion and References section of this guideline.

In future versions of this guideline, selected conclusions will include a statement of the grade assigned to the conclusion

**Beispiel 109: Aspekte der Struktur- und Prozessqualität**

(LL 09: European Diabetes Policy Group [S.7])

Ausgewählt, weil alle wesentlichen Aspekte zusammengefasst werden.

**A framework for quality diabetes care****Ensure** provision of the following :

- **A diabetes team** ( professionals ) with up-to-date skills, including :
  - doctors
  - diabetes nurse specialists/assistants and educators
  - nutritionists ( dieticians )
  - podiatrists ( chiropodists )
- **A solid infrastructure**
  - easy access for people with diabetes
  - protocols for diabetes care
  - facilities for education and foot care
  - information for people with diabetes
  - structured records
  - recall system for Annual Review / eye surveillance
  - access to quality-assured laboratory facilities
  - database / software for quality monitoring and development
  - continuing education for professional staff
- **A range of services**
  - for regular review ( often 3-monthly )
  - for Annual Review
  - for education
  - for foot care
  - for eye surveillance
  - emergency advice line
  - access to heart, renal, eye, vascular specialists
  - joint obstetric service
- **A system of quality development**
  - feedback from people with diabetes on service performance
  - regular review of service performance ( see *section 5* )

Problem:

- 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.

Vorschlag:

- Die Dokumentation ist durch einfache und einheitliche Formulare zu unterstützen und soll 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.

Problem:

- 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.

Vorschlag:

- Es sind Angaben darüber vorzusehen, 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 sind die Ergebnisse der Evaluation heranzuziehen.

**Beispiel 110: Leitlinienabhängige Qualitätsverbesserung**

(LL 17: Veterans Health Administration [Introduction, S.vii])

Ausgewählt wegen der Verknüpfung einiger Ergebnis- und Prozessindikatoren und der Leitlinienentwicklung. Hinweise auf den Einfluss dieser positiven Messergebnisse auf die Entwicklung der 2. Auflage fehlen in der Leitlinie.

The VHA instituted performance measures for diabetes in FY97 based upon the recommendations of the VHA Diabetes Advisory Field Group. Subsequent to the publication of the first version of the VHA Guidelines in March, 1997, the VHA hosted a conference at the NIH attended by representatives of the NIDDK, CDCP, DoD, Rand, HCFA and private sector experts to recommend performance measures to the agency. The recommended measures were to be derived from the guidelines, and be evidence based. In this context, the VHA Chronic Disease Performance Measures for Diabetes foreshadowed, and are very similar to, the Diabetes Quality Improvement Project (DQIP) both in content areas and recommended target values.

Results of performance monitoring by VHA's External Peer Review (EPRP) are presented, both for diabetes specific measures, Table 3, and general preventive measures pertinent for persons with diabetes, Table 4. The cohort was defined as veterans with at least three primary care or selected subspecialty visits during the year. The significance level was determined by calculating the correlation coefficient between the year and intervention status. When two years of data were available, the significance of any difference was determined by a standard chi square test for 2x2 tables. There was significant improvement ( $P < 0.001$ ) in all measures whether determined over two or three sampling years.

**Table 3. VHA's External Peer Review Specific Measures for Diabetes Mellitus**

MEASURE	1995 (n=9578)(%)	1997 (n=13557)(%)	1998 (n=8513)(%)
HBA <sub>1c</sub> performed	59	85	91
HBA <sub>1c</sub> <10%	72	82	87
Dilated retinal examination by eye specialist	44	55	62
Foot visual examination	77	90	95
Foot sensation checked	38	69	78
Foot pulses checked	51	74	84
BP <140/90 if hypertension diagnosed	N/A	40	44
LDL-C measured	N/A	47	64
LDL-C <130 mg/dL N/A 62 68	N/A	62	68
Urine protein evaluated	N/A	23	36

### D.2.15 Definition, Zuständigkeit und Interaktion der Versorgungsebenen

Das Zusammenwirken verschiedener Versorgungsebenen ist Gegenstand vieler Leitlinien, (unter anderem die Einbeziehung von Augenärzten, Nephrologen, Nervenärzten, Kardiologen und anderer Fachgebiete) bei den entsprechenden Organkomplikationen.

Eine Besonderheit des Gesundheitswesens in Deutschland ist die strikte institutionelle Trennung von ambulanter und stationärer Betreuung mit den entsprechenden Notwendigkeiten zur Abgrenzung der jeweiligen Zuständigkeiten.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, dass Leitlinien die jeweiligen Zuständigkeiten der Versorgungsebenen benennen. Für einen Leitlinienbericht über evidenzbasierte Leitlinien ergibt sich dabei die Problematik, dass diese Abgrenzungen häufig nicht durch ausreichende Evidenz gestützt werden können. Bezüglich des Zusammenwirkens der Versorgungsebenen ist Forschungsbedarf anzumelden, insbesondere, da diese Frage unmittelbar kostenrelevant ist.

#### Vorschlag:

- Die jeweiligen Zuständigkeiten der Versorgungsebenen sind zu benennen.
- Integrative und fachübergreifende Ansätze sind darzustellen.

#### **Beispiel 111: Integrative Ansätze**

(LL 17: Veterans Health Administration [Introduction, 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.



## Kooperationsebene Hausarzt / Schwerpunktpraxis / Facharzt

### Problem:

- Die unterschiedliche Qualifikation der in der ambulanten Versorgung tätigen Ärzte ist in der Gesamtheit und schwer krankheitsspezifisch zu erfassen. Die unterschiedliche Organisations- und Kostenstruktur der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgung erfordert von einer Leitlinie eine spezifische Festlegung der jeweiligen Patientengruppe.
- Die Überweisung in die Schwerpunktpraxis erfolgt oftmals eher zufällig. Patienten nehmen die Schwerpunktpraxen willkürlich in Anspruch unter der Annahme, dass eine höherer Grad an Spezialisierung gleichbedeutend mit besserer Versorgung sei.
- Nach Folgeerkrankungen des Diabetes wird nicht ausreichend systematisch gefahndet. Eine adäquate rechtzeitige Mitbehandlung wird oftmals verzögert.

### Vorschlag:

- Es ist festzulegen, welche Patienten in einer Schwerpunktpraxis vorgestellt, beziehungsweise bei welchen Patienten weitere fachärztliche Spezialisten zugezogen und welche Mindestanforderungen an die Kommunikation der Beteiligten gestellt werden sollen.

### Beispiel 112: Indikationen zur Vorstellung in einer Schwerpunktpraxis

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2 S.12])

Ausgewählt wegen der klaren und übersichtlichen Indikationsliste zur Überweisung. Für die Rücküberweisung sollten die Indikationen ähnlich klar strukturiert genannt werden.

Tab. 11  
**Indikationen für Vorstellung in einer Schwerpunktpraxis**

**Diabetesmanifestation** (soweit möglich)

**Nichterreichen der Therapieziele**

(z.B. HbA<sub>1c</sub> > 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**

**Beispiel 113: Kooperation mit Fachärzten**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer, [Augenkomplikationen S.16])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der Kooperationspartner und Zuordnung der Hauptaufgaben.

**Kooperation der Betreuungsebenen**

**Die Betreuung des Diabetikers mit/ohne dR ist eine interdisziplinäre Aufgabe. sie erfordert eine enge Kooperation zwischen Hausarzt, dem Diabetologen und dem Augenarzt**

<b>Der Augenarzt</b>	übernimmt die stadiengerechte augenärztliche Therapie (z.B. Laser-Koagulation) und bei vorliegenden Augenkomplikationen die Verlaufskontrollen ( <i>s.Tab.3.</i> )
<b>Der Diabetologe</b>	übernimmt bzw. überwacht die Behandlung weiterer diabetischer Spätfolgen, die Blutdruckeinstellung des Patienten in Kooperation mit dem Hausarzt sowie die Insulineinstellung.
<b>Der Hausarzt</b>	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.

## Kooperationsebene ambulante Versorgung / Krankenhausbehandlung

### Problem:

- Die Indikationen zur stationären Diabetesbehandlung werden kontrovers diskutiert, dabei werden notwendige Einweisungen (z.B. bei Fußkomplikationen) verzögert, die dann zu häufig längeren und kostenträchtigen Behandlungen mit schlechterem Behandlungsergebnis führen. Andererseits wird der „Diabetes mellitus“ häufig noch als Diagnose bei Einweisung aus sozialer Indikation missbraucht.
- Die Indikationsstellung stationärer Behandlung aufgrund im Vordergrund stehender Organkomplikationen kann nicht Gegenstand der Diabetes-Leitlinien sein, auch wenn häufig Stoffwechsellentgleisungen parallel auftreten.

### Vorschlag:

- Die Indikationen für eine stationäre Behandlung aufgrund der speziellen Diabetesproblematik sind zu nennen.

### **Beispiel 114: Indikationen für stationäre Einweisung**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer, [Diabetes mellitus Typ 2, S.12])

Ausgewählt wegen der ausführlichen Übersicht mit Hinweisen auf Berücksichtigung des Krankheitsstadiums und der erweiterten ambulanten Therapiemöglichkeiten. Die Absolut- und Notfall-Indikationen sollten hervorgehoben werden.

<b>Indikationen für stationäre Einweisung</b>
<b>Koma/Präkoma</b>
<b>häufige nächtliche Hypoglykämien</b>
<b>Therapieumstellung bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen</b>
<b>Ersteinstellung eines D. m. Typ 2 auf Insulin</b> nur komplizierte Fälle – nach vorheriger Absprache mit der SPP
<b>Ersteinstellung bei diabetischer Schwangerschaft</b>
<b>Neueinstellung auf Insulinpumpe</b>
<b>Neueinstellung bei dekompensiertem Stoffwechsel</b> wenn der Patient in einer SPP vorgestellt wurde und trotz aller ambulanten Bemühungen der HbA <sub>1c</sub> -Wert längere Zeit > <b>10%</b> (ohne Spätkomplikationen) bzw. > <b>8,5%</b> (bei Spätkomplikationen) liegt
<b>ausgeprägte Insulinresistenz</b>
<b>chronisches Nierenversagen bei Nephropathie</b> (zur Therapieeinleitung)
<b>infizierter diabetischer Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese</b>
<b>Essstörungen bei Diabetes</b> (Anorexie/Bulimie)
<b>perioperative Einstellung</b> (nur komplizierte Fälle)

### D.2.16 Aspekte der Rehabilitation

Die Ziele der Rehabilitation in der gesetzlichen Rentenversicherung sind in § 98 SGB VI genannt. Danach erbringt die Rentenversicherung medizinische, berufsfördernde und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation, um den Auswirkungen einer Krankheit oder einer körperlichen, geistigen oder seelischen Behinderung auf die Erwerbsfähigkeit der Versicherten entgegenzuwirken oder sie zu überwinden. Dadurch sollen Beeinträchtigungen der Erwerbsfähigkeit der Versicherten oder ihr vorzeitiges Ausscheiden aus dem Erwerbsleben verhindert oder eine möglichst dauerhafte Wiedereingliederung in das Erwerbsleben erreicht werden. Die Rehabilitationsleistungen der Rentenversicherung sollen sich somit darauf konzentrieren, die negativen Auswirkungen von Krankheit und Behinderung auf die Erwerbsfähigkeit (nicht identisch mit Erwerbstätigkeit) zu beseitigen. Dabei werden die zu vermeidenden Auswirkungen mit „Beeinträchtigung der Erwerbsfähigkeit“ bzw. „vorzeitigem Ausscheiden aus dem Erwerbsleben“ beschrieben. Handlungsbedarf besteht somit nicht erst, wenn die Erwerbsfähigkeit gemindert ist, sondern bereits dann, wenn eine erhebliche Gefährdung vorliegt (§ 10 SGB VI). Allgemeines Ziel der Rehabilitation in der Rentenversicherung ist die möglichst dauerhafte Eingliederung bzw. Wiedereingliederung in das Erwerbsleben.

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 Qualitäts-Zirkel, die in klinikvergleichenden Qualitätsberichten evaluiert werden.<sup>27</sup> Diabetesspezialisierte Reha-Kliniken der gesetzlichen Rentenversicherung haben sich im Rahmen ihrer Mitgliedschaft im „Arbeitskreis Deutscher Diabeteskliniken“ (ADDK) zusätzlich dessen Prozessstandards unterworfen.<sup>28</sup> Demzufolge wird über eine gute Langzeiteffektivität nach stationärer Intervention in Reha- Kliniken bei multimorbiden Typ-1- und Typ-2-Diabetikern berichtet.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Verband Deutscher Rentenversicherungsträger, VDR (1994) Das Reha-Qualitätssicherungsprogramm der gesetzlichen Rentenversicherung:

Perspektiven und Ziele. Deutsche Rentenversicherung 11/94: 745 -750

<sup>28</sup> Prozessstandards der diabetologischen Behandlung in den Kliniken der ADDK (1998) Diabetes und Stoffwechsel 17: Suppl. 2

<sup>29</sup> Kissinger Interventionsstudie / The Kid Study I; II; III (1996) Exp Clin Endocrinol Diabetes 104: 370-377; 378-386; 420-430

Probleme:

- Dadurch, dass bei immer jüngeren Patienten ein Diabetes mellitus Typ 2 diagnostiziert wird, werden in Zukunft durch die Folgeerkrankungen mehr Patienten im Erwerbsleben gefährdet. Im Hinblick darauf wird eine erweiterte Definition der präventiven Aufgabenbereiche notwendig.
- In Folge der fast schon routinemäßig erfolgenden Rehabilitation nach Myokardinfarkten, Schlaganfällen und sekundären Interventionen bei Gefäßerkrankungen wird ein hoher Anteil von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in unterschiedlich strukturierten Rehabilitationskliniken behandelt.
- Der Diabetes mellitus Typ 2 ist eine sehr häufige Begleiterkrankung auch bei nicht internistischen Indikationen in der stationären medizinischen Rehabilitation (z.B. orthopädische Erstdiagnose, AHB nach Gelenkersatz). Auch in solchen Kliniken muss eine kompetente Behandlung und strukturierte Therapie und Schulung stattfinden.
- Es gilt die Ressourcen im Hinblick auf eine kostengünstige Verbesserung der Therapie z.B. durch begleitende Schulung zu nutzen.

Vorschlag:

- Auf Grund der Tatsache, dass das Gesundheitswesen in Deutschland umfangreiche Reha-Einrichtungen vorhält, ist in einer deutschen Diabetes-Leitlinie auf diese spezielle Versorgungssituation einzugehen.
- Indikationen für die Durchführung spezifischer Reha-Maßnahmen sind zu nennen, dabei sind die durch die Rentenversicherung festgelegten Strukturvorgaben einer Reha-Einrichtung zu berücksichtigen. Insbesondere auf die Teilnahme der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 an den evaluierten und in einer Reha-Einrichtung vorzuhaltenden Therapie- und Schulungsprogrammen ist unabhängig von der Rehabilitationseinweisungsdiagnose hinzuweisen.

**Beispiel 115: Indikationen für Einweisung in eine spezialisierte Reha-Einrichtung**

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2 S.13])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen und umfangreichen Darstellung der Einweisungsindikationen.

**Indikationen für Einweisung in eine spezialisierte Reha-Einrichtung****Therapieumstellung bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen****Ersteinstellung eines D. m. Typ 2 auf Insulin**

komplizierte Fälle (eingeschränkte Beweglichkeit)

**Neueinstellung auf Insulinpumpe****Neueinstellung bei dekompensiertem Stoffwechsel** (s. Tab12 a)**ausgeprägte Insulinresistenz****diabetischer Fuß neuropathischer Genese** (ohne Infektion)**Zustand nach akuter Fußläsion mit Infektion/Grenzzonenamputation****weitere Komplikationen oder psychische Probleme**, die unter ambulanten

Bedingungen nicht beherrschbar sind (Patienten in schwieriger psychosozialer Situation bzw. mit Non-Compliance)

**multimorbide Diabetiker mit multiplen Komplikationen****Essstörungen bei Diabetes** (Anorexie/Bulimie)**morbide Adipositas Grad III** (bei Metabolischem Syndrom)**Notwendigkeit zur strukturierten Schulung****Zustand nach akutem Herzinfarkt****Zustand nach akutem cerebralen Insult**

## D.2.17 Compliancefördernde Maßnahmen

Die Bedeutung von Compliance darf nicht darauf reduziert werden, dass diese die Folgsamkeit von Patienten beschreibt.<sup>30</sup> Es ist immer 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.<sup>31</sup> Complianceförderung stellt einen anhaltenden aktiven Kommunikationsprozess dar. Dieser nimmt die Auffassungen des Patienten wahr, bezieht sie ein und nutzt sie für eine Erhöhung der Eigenverantwortung und Selbstkompetenz des Patienten bei der Bewältigung der Erkrankung. In diesem Sinne ist Förderung der Compliance eher durch den Begriff Empowerment<sup>32</sup> zu ersetzen. Leitlinien sollten entsprechend die aktive Rolle des Patienten betonen und beschreiben, wie diese entwickelt und erhalten werden kann.

Problem:

- Für die effektive Langzeitbetreuung von Diabetikern ist die eigenverantwortliche Beteiligung bei der Behandlung unverzichtbar. Die Qualität und Intensität bei der Wahrnehmung der jeweiligen Aufgaben schwankt dabei häufig.

Vorschlag:

- Für die effektive Langzeitbetreuung von Diabetikern sind die Verantwortlichkeiten und die jeweiligen Pflichten in der Partnerschaft von Arzt und Patient in einer therapeutischen Gemeinschaft klar zu benennen.

<sup>30</sup> Anderson RM, Funnell MM (2000) Compliance and adherence are dysfunctional concepts in diabetes care. Diabetes Educ 26: 597-604

<sup>31</sup> Assal JP, Lacroix A (1990) Educating the patient to manage his disease: The example of diabetes mellitus. J Hum Hypertens 4: 13-20

<sup>32</sup> Anderson RM, Funnell MM, Fitzgerald JT, et al. (2000) The Diabetes Empowerment Scale: a measure of psychosocial self-efficacy. Diabetes Care 23: 739-43

### Beispiel 116: Detaillierte und definierte Verantwortlichkeiten des Patienten mit ausführlicher Dokumentation

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists [S.58])

Ausgewählt wegen der Exaktheit und Ausführlichkeit.

<b>Patient responsibilities</b>	<b>Physician responsibilities</b>
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 117: Patientenverantwortlichkeiten

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists [S.57])

Ausgewählt wegen der Beispiele für Eigenverantwortlichkeit des Patienten.

<b>The Patient's Responsibilities</b>
....
6. Recognize and understand the psychologic barriers that prevent adherence to the system of intensive self-management of diabetes. Learn how to express feelings and define the barriers to expressing feelings to the physician and the self-management team. This skill might help increase adherence with the system of intensive self-management of diabetes.
....
9. Understand the need for establishing goals for blood glucose, lipids, and blood pressure. Learn to participate in the development of these goals and in their modification, in consultation with the physician. After the goals have been established, develop a dedication to reaching those goals through intensive self-management of diabetes.
....
....
14. Adhere to the proper use of medications. Understanding the mechanism of action of the medication will enhance adherence. If changes in the medication seem necessary, learn to communicate with the physician between appointments so that appropriate alterations can be made as a collaborative effort with the physician.=

Problem:

- Dauerhafte Compliance des Patienten zu erzielen, ist das Problem bei allen chronischen Krankheiten.

Vorschlag:

- Vereinbarungen können helfen, diese Ziele zu erreichen und zu überprüfen. Die Ziele werden gemeinsam mit dem Patienten festgehalten und verfolgt, ein Rahmenvertrag, der die durchzuführende Maßnahmen benennt, dient der Überprüfung der mit dem Patienten vereinbarten Ziele. Vereinbarungen selbst sollten in angemessenen Zeiträumen bestätigt und überarbeitet werden.

**Beispiel 118: Patientenvereinbarungen**

(LL 14: New Zealand Guideline Group [S.19])

Ausgewählt wegen des beispielhaften „Contracting“.

<b>Preventive Footcare Patient Contract - Example</b>			
(from Group Health Cooperative Seattle <i>Diabetes Foot Screening Guideline</i> , based on reference 40)			
Skin dry or cracked?	No	Yes	If „Yes“, I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wash feet daily in tepid water</li> <li>- Test water with hand or thermometer</li> <li>- Apply moisturising cream or lotion (but not between the toes).</li> </ul>			
Fungus between toes?	No	Yes	If „Yes“, I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dry between the toes</li> <li>- Apply antifungal cream</li> </ul>			
Toes trimmed properly?	No	Yes	If „No“, I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trim nails to shape of toes</li> <li>- File toenails until no sharp edges are present</li> </ul>			
Bunions or calluses?	No	Yes	If „Yes“, I will agree to:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- File hard calluses with pumice stone</li> <li>- Apply moisturising cream or lotion</li> <li>- Wear well-fitting shoes</li> <li>- Wear loose-fitting cotton or wool socks</li> </ul>			
-----			
I also agree to the following:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- I will inspect my feet (with a mirror or with someone's help) every day</li> <li>- I will report any signs of infection or other problems as soon as possible to</li> </ul>			
Person: _____			
Phone: _____			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- I will take off my shoes and socks at every clinic visit, and will ask to have my feet examined</li> <li>- I will not walk barefooted (or wearing only socks or pantyhose) in the house or out of doors</li> <li>- I will not use heating pads or hot water bottles on my feet</li> <li>- I will not smoke</li> </ul>			
-----			
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			



## Patientenpräferenzen

### Problem:

- Patientenpräferenzen sind subjektiv geprägt und unterscheiden sich oftmals von den medizinischen Konzepten, wie sie vom Arzt vertreten werden.

### Vorschlag:

- Es ist zu fordern, dass Methoden beschrieben werden, um Patientenpräferenzen zu erfassen und in den Entscheidungsprozess einfließen zu lassen.

### **Beispiel 119: Patientenpräferenzen**

(LL 12: Nederlands Huisartsen Genootschap [S.1])

Ausgewählt wegen der Betonung der Wichtigkeit des Beitrages des Patienten zur Therapie.

#### **Der Beitrag des Patienten**

*Die NHG Standards geben Richtlinien für das Vorgehen des Hausarztes; so steht denn auch dessen Rolle im Mittelpunkt. Dabei gilt jedoch stets, dass Faktoren vonseiten des Patienten das Vorgehen mitbestimmen. Aus praktischen Gründen wird auf diesen Ausgangspunkt nicht immer wieder neu in den Richtlinien hingewiesen, weswegen er hier ausdrücklich erwähnt wird. Der Hausarzt legt sein Vorgehen so weit wie möglich fest in Absprache mit dem Patienten unter Berücksichtigung dessen spezifischer Situation und unter Anerkennung dessen eigener Verantwortlichkeit, wobei eine angemessene Information vorauszusetzen ist.*

=> **Siehe auch Beispiel 21: Beurteilung der Patientenpräferenzen und des Nutzen / Risikos**

## Selbsthilfegruppen

### Problem:

- Langzeit-Compliance der Patienten aufrecht zu erhalten, ist problematisch.

### Vorschlag:

- Der Nutzen von Selbsthilfegruppen im Hinblick auf die Langzeit-Compliance ist zu diskutieren.

### Beispiel 120: Motivierung zur Mitarbeit in Selbsthilfegruppen

(LL 15: Sächsische Landesärztekammer [Diabetes mellitus Typ 2 S.11])

Ausgewählt, da hier auf diese wichtige Begleitmaßnahme zur Förderung der Langzeit-Compliance verwiesen wird.

#### **Therapiestufen:**

#### **Voraussetzungen und deren Grenzen**

#### **Voraussetzungen für eine erfolgreiche Therapie sind:**

....

Vermittlung von Kenntnissen durch **strukturierte Diabetiker-Schulung** des Patienten unter Einbeziehung von Familienangehörigen nach anerkannten Schulungsprogrammen entsprechend der *Richtlinien der DDG von 1997*

....

**Motivierung zur Mitarbeit in Selbsthilfegruppen**

....

## **Einfluss auf die Compliance**

### Problem:

- Diagnostik und Therapie führen zu Belastungen beim Patienten, diese werden von ihm unterschiedlich aufgenommen und führen zu unterschiedlichen Verhaltensmustern. Dabei kann der Einfluss auf die Compliance zu stärkeren (negativen) Auswirkungen beim Therapieerfolg führen, als der Nutzen, der sich aus der „korrekten“ Durchführung der Empfehlung ergibt.

### Vorschlag:

- Bei allen Empfehlungen ist der mögliche Einfluss auf die Compliance und die Beeinflussung des Erfolges durch die Compliance zu berücksichtigen.

### **Es ist kein Beispiel, dass diesen „Nutzen“ diskutiert, vorhanden.**

Ein möglicher Ansatz hierfür findet sich in Beispiel 74: Uringlukosebestimmung bei nicht durch Hypoglykämie gefährdeten Patienten statt mehrmals täglicher Blutzuckerkontrolle.

Hier wird jedoch der spezifische Einfluss auf die Compliance nicht hervorgehoben.

=> **Siehe Beispiel 74: Selbstkontrolle**

### Problem:

- Compliance wird angenommen, wenn der Patient ausreichend informiert ist und er auf dieser Informationsbasis eigene Entscheidungen treffen kann.

### Vorschlag:

- Es ist auf Hilfen zur Wahrnehmung der eigenen Bedürfnisse, Vorstellungen und persönlicher Ziele sowie die angemessene Kommunikation hierüber hinzuweisen.

=> **Siehe Beispiel 115: Indikationen für Einweisung in eine spezialisierte Reha-Einrichtung**

### D.2.18 Schulung

Patientenschulung ist im Zusammenhang mit Diabetes mellitus Typ 2 ein obligater Bestandteil bei der Therapie. In Europa wurden Therapie- und Schulungsprogramme zunächst von Assal et al. eingeführt, die später auf deutsche Verhältnisse angepasst und hier evaluiert wurden.

Strukturierte Evaluation bedeutet in diesem Zusammenhang eine pädagogische Vorgehensweise (Curriculum, operationalisierte Lernziele) und ein strukturiertes medizinisches Vorgehen, das zielgruppengerecht und therapiezielorientiert erfolgt.

#### Problem:

- „Patientenschulung“ als obligater Bestandteil der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 beinhaltet die unterschiedlichsten Vorgehensweisen.

#### Vorschlag:

- Es wird beschrieben, über welche Eckdaten des Diabetes mellitus und seiner verschiedenen Therapiestrategien der Patient informiert wird und welche Fertigkeiten eingeübt werden sollen.

**Beispiel 121: Inhalte der Patientenschulung**

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists [S.62])

Ausgewählt wegen der beispielhaft übersichtlichen und ausführlichen Darstellung.

<p><b>Diabetes Self-Management System</b></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 (95). 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 (93):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pathophysiologic features of diabetes</li> <li>2. Rationale for the intensive treatment of diabetes mellitus <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Potential complications associated with diabetes</li> <li>b. Relationship between control and complications</li> </ol> </li> <li>3. Self-monitoring of blood glucose <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Use of a blood glucose self-monitor</li> <li>b. Schedule for use (minimum of twice daily)</li> <li>c. Instructions for record keeping</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Medication <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Description</li> <li>b. Dosing instructions</li> <li>c. Dosage adjustment algorithms</li> <li>d. Suggestions for record keeping</li> </ol> </li> <li>5. Nutrition <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Importance</li> <li>b. Prescribed meal plan</li> <li>c. Dealing with nutrition-related fluctuations in blood glucose levels</li> <li>d. Suggestions for record keeping</li> </ol> </li> <li>6. Exercise <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Importance</li> <li>b. Prescribed exercise plan</li> <li>c. Dealing with activity-related fluctuations in blood glucose levels</li> <li>d. Suggestions for record keeping</li> </ol> </li> <li>7. Recognizing and managing potentially dangerous complications <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Hypoglycemia</li> <li>b. Diabetic ketoacidosis</li> <li>c. Hypoglycemia unawareness</li> <li>d. Infection</li> <li>e. Vascular disease</li> </ol> </li> <li>8. Instructions for special situations <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Sick day rules</li> <li>b. Travel instructions</li> <li>c. Use of glucagon</li> </ol> </li> <li>9. Preventive care <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Foot care</li> <li>b. Skin care</li> </ol> </li> <li>10. Psychologic aspects <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Effect on relationships and family dynamics</li> <li>b. Effect on self-image</li> <li>c. Importance of support</li> <li>d. Denial</li> </ol> </li> <li>11. Instructions for family members</li> </ol>
--	--

**Beispiel 122: Patientenschulung als Element der Therapie**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.4])

Ausgewählt wegen der Betonung der Wichtigkeit der Schulung unter Nennung des Evidenzgrads.

3. Initial and ongoing education of the person with diabetes should be an integral part of diabetes management and not merely an adjunct to treatment. [Grade B, Level 2+<sup>17,18,36</sup>]

Problem:

- Derzeit werden die unterschiedlichsten „Patientenschulungen“ nur in geringem Umfang ausreichend evaluiert.

Vorschlag:

- Es ist zu beschreiben, welche strukturierten Schulungsinterventionen (inklusive der Schulungsinhalte und -formen) mit welchem Ergebnis evaluiert wurden.

**Beispiel 123: Evaluation der Patientenschulung**

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists, [S.63])

Ausgewählt wegen der ausführlichen 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 reevaluated.

1. The following evaluation forms may be used to assess the patient's current 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 test 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 reevaluated in the following areas:
  - a. Family
  - b. Financial (including medical insurance status)
  - c. 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.

**Beispiel 124: Survival skills**

(LL 17: Veterans Health Administration, [Module M-Self-management, S.129])

Ausgewählt wegen der ausführlichen Darstellung der Lernziele und detaillierten Evaluation mit konsekutiver Repetition bei Mängeln.

<b>MANAGEMENT OF DIABETES MELLITUS IN THE PRIMARY CARE SETTING</b>			
<b>Appendix M6. Questionnaire on Patient's Knowledge and Compliance</b>			
<b>Treatment Plan &amp; Goals</b>	<b>Questions to Ask</b>	<b>Patient Response</b>	<b>Suggested Actions to be Taken</b>
<b>Nutrition &amp; Meal Planning</b>	1. What times of the day do you eat your meals and snacks and what is the relationship of taking your medication to your meals?  2. When should you eat in relationship to the time when you take insulin?  3. Which food affects your blood sugar the most, chicken breast, salad, or a potato?	If patient indicates irregular eating schedule then nutrition/diet behavior is problematic.  If patient unable to explain relationship between time of eating and medication, then consider it a nutrition knowledge deficit.  If patient can't answer that potatoes will have most effect, then consider it a knowledge deficit about nutrition.	Take complete nutrition history to determine extent to which self-management skills have been incorporated into lifestyle, identify barriers, and create self management plan-or refer for nutrition counseling or comprehensive diabetes self management program. Refer to dietitian or take nutrition history, determine calorie needs, identify normal eating habits, identify foods and meal planning principles that will match patients needs, identify goals for diet changes to be made, and establish follow-up appointment.
.....			

Problem:

- Verschiedene Institutionen mit unterschiedlichster Beratungskompetenz führen derzeit „Patientenschulungen“ durch.

Vorschlag:

- Die Verantwortlichkeiten für Aufklärung und Schulung sind festzulegen, wobei die spezifischen Ressourcen des Gesundheitssystems zu nutzen sind.

**Beispiel 125: Negativbeispiel zur inadäquaten Patientenschulung**

(LL 12: Nederlands Huisarts Genootschap [S.4])

Ausgewählt wegen obsoleter „Patientenschulung“ in Form von mehreren Arzt-Konsultationen mit ökonomischen Konsequenzen anstelle des Delegierens auf qualifiziertes Hilfspersonal.

**Aufklärung**

Der Aufklärung des Patienten kommt beim Diabetes mellitus eine essentielle Bedeutung zu und muss Teil einer jeden Beratung sein, gerade weil der Patient selbst den Verlauf der Erkrankung so weitgehend beeinflussen kann. Neben der Information über das Krankheitsbild, die Therapie und die Kontrollen (Art, Sinn und Zweck, Wichtigkeit) müssen auch folgende Punkte besprochen werden:

- Prognose, Spätfolgen und deren Beeinflussung;
- Fußpflege. Bei Patienten mit Hinweisen auf eine Ischämie und / oder Neuropathie ist eine besondere Betonung der Ratschläge für die Fußpflege wichtig: Eine gute Prävention, die den Hausarzt nicht viel Zeit kostet, lässt die Häufigkeit von Amputationen bei dieser Patientengruppe deutlich sinken;
- Frühsymptome einer Stoffwechsellage und Instruktion, wie dabei zu verfahren ist;
- besondere Situationen, z.B. interkurrente Erkrankungen, Reise, Sport;
- die Möglichkeit der Selbstkontrolle;
- psychische und soziale Folgen;
- Mitgliedschaft im Diabetiker-Bund.

All dies lässt sich zweckmäßigerweise über mehrere Konsultationen verteilen.

**Beispiel 126: Qualifikation für die Patientenschulung**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.14])

Ausgewählt wegen der Betonung der Notwendigkeit der Schulung für alle Patienten mit Diabetes mellitus. Das Beispiel beschreibt die Ernährungsberatung durch „registered dietitian“, was bei Implementierung hohe Kosten verursacht im Gegensatz zur Einbeziehung z.B. existierenden Personals wie in Deutschland den Berufsstand der qualifizierten Arzthelferin.

23. All people with diabetes should receive individual advice on nutrition from a registered dietitian.  
[Grade D, consensus]



Problem:

- Das Verhalten der Angehörigen beeinflusst in vielen Fällen die Therapiequalität, wobei Fehlverhalten häufig durch fehlendes Wissen bedingt ist.

Vorschlag:

- Das Verhalten der Angehörigen beeinflusst in vielen Fällen die Therapiequalität, daher ist zu beschreiben, in welcher Art und Weise Angehörige und Betreuer eingezogen werden sollen.

**Beispiel 127: Schulung von Familienmitgliedern, die das Essen zubereiten**

(LL 02: American Board of Family Practice [Kap. Dietary Control])

Ausgewählt, weil hier eine wichtige Fehlerquelle mit entscheidenden Auswirkungen auf Therapiequalität aufgezeigt wird.

**Nutritional Counseling**

....

The nutritionist should consult with the patient and/or family to develop a diet that promotes weight loss while corresponding sufficiently to the patient's normal eating habits to make diet palatable. ....

**Beispiel 128: Familienschulung**

(LL 02: American Board of Family Practice [Kap. Patient and Family Education])

Ausgewählt wegen besonderer Betonung der Wichtigkeit der Familienschulung.

**Family Education**

Successful therapy for the patient with type II diabetes often requires significant adaptation by family members, who should therefore be actively involved in the patient education activities. Studies on patient adherence show that lack of family support and understanding are frequently identified as important factors in poor adherence. Consequently, if the patient is expected to make significant changes in matters affecting his or her diet, exercise routine, and levels of stress, the chances for success are increased by securing the family members' understanding and cooperation. The patient's family should also be educated regarding their own increased risk for diabetes and their ability to reduce that risk by appropriate life style modifications.

**Beispiel 129: Standardisierte Familienschulung**

(LL 03: American Diabetes Association [S.36])

Ausgewählt wegen Standardisierung der Vorgehensweise der Familienschulung.

- Patient and family education for self-management that is consistent with the National Standards for Diabetes Self-Management Education Programs

**Beispiel 130: Prinzipien der Familienschulung**

(LL 06: Center for Disease Control and Prevention [Kap. Psychological Problems])

Ausgewählt wegen Standardisierung der Vorgehensweise, checklinienartigen Charakters und besonderer Betonung der Wichtigkeit der Familienschulung.

**Patient Education Principles:**

....

- Involve families in treatment and education sessions.
- Encourage parents to help their young children and adolescents who are having problems controlling their diabetes. Encourage parents to give adolescents increasing responsibility for their diabetes—but not to force them to take these steps.
- Encourage families to provide help for their older relatives, who may find insulin difficult or frightening to use or who may have trouble changing lifelong dietary habits.
- Encourage families to ensure that school nurses and teachers are educated about the needs of children with diabetes and that nursing homes provide proper treatment to elderly patients with diabetes.

### D.2.19 Psychosoziale, sozial- 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 einen elementar vitalen Bereich, die Ernährung, betrifft. So zeigt eine multizentrische Studie, dass bei 17% der Diabetiker von einer „extremen psychosozialen Belastung“ auszugehen war. Diese hat nachweisbare Auswirkung auf die Stoffwechselkontrolle.<sup>33</sup> Maßnahmen zur Verbesserung der psychosozialen Unterstützung sollten vorrangig die Angehörigen des Patienten und die primären Versorger (Hausärzte) einbeziehen. Bei ihnen bündeln sich die wesentlichen Ressourcen. Das derzeitige Angebot, das auf eine Besserung der psychosozialen Belastung zielt, ist als unzureichend einzustufen.<sup>34</sup> Entsprechende Aspekte sind deswegen in Leitlinien aufzunehmen. Sozioökonomische Faktoren haben ebenfalls einen nachweisbaren Einfluss auf Selbst-Management und somit auf die Stoffwechsellage.<sup>35</sup> Bei höherem Status sinken die stationären Behandlungstage und damit Folgekosten des Diabetes. Die Beteiligung an Selbsthilfegruppen steigt. Leitlinien sollten daher die Zusammenhänge zwischen sozialem Status und Qualität der Diabetesversorgung berücksichtigen. Der Diabetes mellitus hat außerdem besondere arbeitsmedizinische Auswirkungen. Selbst-Management und krankheitsbedingtes Verhalten wirken in den Arbeitsalltag hinein. Einschränkungen ergeben sich durch komplizierende Folgeerkrankungen. Diese müssen entsprechend berücksichtigt werden. Die Kosten für Arbeitsunfähigkeit liegen bei 7 % der Gesamtausgaben der GKV im Zusammenhang mit Diabetes mellitus.<sup>36</sup>

#### Problem:

- Soziale Faktoren beeinflussen erheblich die Morbidität und Mortalität bei chronischen Krankheiten. Durch gezielte Interventionen könnten diese negativen Faktoren gemildert werden.
- Der Anteil jüngerer Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 steigt, so dass auch vermehrt arbeitsmedizinische Aspekte direkt (z.B. Abstimmung der Therapiepläne) als auch indirekt (z.B. Stress am Arbeitsplatz) Einfluss auf die Therapie nehmen.

#### Vorschlag:

- Es ist zu beschreiben, inwieweit der psychosoziale Hintergrund des Patienten sowie dessen Fähigkeit und Willen, die entsprechenden Therapieempfehlungen anzuwenden, vorrangig in Erfahrung gebracht und dokumentiert werden sollen.

---

<sup>33</sup> Hertz S, Johann B, Lichtblau K, et al. (2000) Patienten mit Diabetes mellitus: psychosoziale Belastung und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten; eine multizentrische Studie. Med Klin 95: 369-377

<sup>34</sup> Kulzer B (1997) Psychosozialer Bedarf in der Diabetesbehandlung: Ergebnisse einer Umfrage; Vortrag auf der 15. Arbeitstagung der AG Psychologie und Verhaltensmedizin der DDG. Bad-Kissingen

<sup>35</sup> Berger M, Mühlhauser I, Jürgens V (1998) Versorgungsqualität bei Typ-1-Diabetes mellitus. Dtsch Arztebl 95: A-2770-2774

<sup>36</sup> Liebl A, Neiß A, Spannheimer A, et al. (2001) Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland. Dtsch Med Wschr 126: 585-589

**Beispiel 131: Psychosozialer Hintergrund**

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists [S.61])

Ausgewählt wegen des Hinweises auf die notwendige Erhebung der Arbeitsumwelt.

**Patient knowledge base and motivation**

....

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

....=

**Beispiel 132: Hinweis auf Bedeutung psychosozialer Faktoren**

LL 07: Colorado Clinical Guidelines Collaborative [S.9])

Ausgewählt wegen der Berücksichtigung der psychosozialen Faktoren bei der Therapieplanung.

**7. Adjusting the Patient Management Plan**

- Encourage patients with diabetes to become actively involved in adjusting their diabetes management plan. An important role of the primary care physician in managing patients with diabetes is to help the patient to develop self-management skills. A physician/patient prepared management plan with target glucose goals is recommended. Encourage short-term goals to reach long-term objectives.
- Therapy for the patient can be individualized utilizing both lifestyle changes and medication therapies to control diabetes. Examples of common medication therapies include single or combination oral therapy, combination oral and insulin therapy, or intensive insulin therapy.

Problem:

- Soziale Faktoren und die psychische Verfassung des Patienten beeinflussen die Therapiecompliance und damit den Verlauf von chronischen Erkrankungen. Andererseits wird die Psyche des Patienten und auch das soziale Umfeld des Patienten durch die Erkrankung, die Komplikationen und die Anforderungen einer langfristigen komplexen Therapie belastet.

Vorschlag:

- Es ist aufzuführen, welche psychischen Faktoren Probleme während der Therapie bereiten können. Dabei ist auf die Notwendigkeit der Erfassung der derzeitigen medizinischen, psychologischen und sozialen „Situation“ des Patienten hinzuweisen.
- Es sind Verfahren zu beschreiben, wie eine zunehmende Stabilität durch Verbesserung der Selbstwertbalance mit dem Patienten erarbeitet werden kann.

**Beispiel 133: Psychosoziale Probleme**

(LL 06: Center for Disease Control and Prevention [Kap. Psychosocial Problems])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung des Einflusses psychosozialer Faktoren auf die Therapie.

**Psychosocial Problems****Background**

Description. Like other chronic illnesses, diabetes mellitus poses a wide range of problems for patients and their family members. These problems include pain, hospitalization, changes in lifestyle and vocation, physical disabilities, and threatened survival. Direct psychological consequences can arise from any one of these factors, making it harder for patients to treat their diabetes and live productive, enjoyable lives.

....

**Barriers to self-care**

Research has indicated that psychological and social factors can profoundly influence a patient's success at adhering to a prescribed regimen of self-care. Patients may fail to care for themselves if they have certain attitudes or beliefs, including the following:

- Anticipating an early cure.
- Believing that their self-care regimen is too difficult.
- Believing that treatment is unlikely to improve or control their health problems.

Several other psychosocial factors can influence how well patients care for themselves:

- Stressful events in the patient's life.
- Development of a new complication.
- The availability and quality of social support for the patient.
- Psychiatric problems unrelated to the patient's diabetes.
- The health care provider's approach to medical care.

Problem:

- Patienten sind in der Umsetzung ihrer Vorhaben erheblich von ihrem sozialen Umfeld (sozialen Bedingungen, Beziehungen etc.) abhängig. Dabei fehlt häufig eine Einbindung dieser Probleme in das Therapiekonzept.

Vorschlag:

- Psychosoziale Faktoren sind ausreichend bei der Entwicklung gemeinsamer Therapiekonzepte zu berücksichtigen. Dabei ist zu beschreiben, welchen Einfluss die Berücksichtigung der psychosozialen Faktoren auf die Festlegung der Therapieziele haben darf.

**Beispiel 134: Psychosoziale Unterstützung**

(LL 02: American Board of Family Practice [Kap. Patient and Family Education])

Ausgewählt, da hier auf bestehende Gruppen hingewiesen wird.

**Psychosocial Support**

Many diabetic patients and their families benefit from the group experience provided by membership in local chapters of the American Diabetes Association or comparable support groups. Such organizations offer practical suggestions for coping with the daily stresses encountered by the diabetic patient and his or her family, and they provide essential psychosocial support.=

**Beispiel 135: Zielfestlegung nach Erhebung des psychosozialen Hintergrundes**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G-Glycemic Control, S.17])

Ausgewählt, weil hier die psychosozialen Faktoren in die Diskussion zur Therapiezielfindung eingebunden werden.

Target range of glycosylated haemoglobin based upon life expectancy, microvascular complications, and familial history, is a starting point for negotiation with the patient. It does not mean that a lower HbA<sub>1c</sub> level will not be beneficial, nor does it mean that the provider and the patient should not negotiate a lower one. Rather, it implies that there is a decreased benefit of excellent glycemic control in the setting of limited survival expectation or pre-existing moderate-to-advanced microvascular complications of diabetes. These factors should be taken into account when evaluating the risks and benefits of pharmacological therapy as well as patient preferences. In addition, it should be recognized that reduction in risk from decreasing HbA<sub>1c</sub> is a continuum, so a negotiated target level does not have to be exactly 7.0, 8.0, or 9.0 percent. The patient should make the final decision as to a specific target value of glycemic control after a full discussion of the risks and benefits of therapy with his or her provider.

=> **Siehe auch Beispiel 128: Familienschulung**

=> **Siehe auch Beispiel 130: Prinzipien der Familienschulung**

Vorschlag:

- Krankheitsbedingte und mit der Therapie verbundene Ängste werden erfasst.

**Beispiel 136: Einfluss der Komplikationen auf die Psyche**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module M-Self-Management, S.128])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der wesentlichen Fragen, wobei hier nur nach Problemen gefragt wird, die aus Patientensicht einen Zusammenhang mit dem Diabetes mellitus haben könnten. Durch eine allgemeinere Fragestellung könnten auch Probleme erfasst werden, deren Auswirkungen auf den Umgang mit der Erkrankung dem Patienten nicht offenbar sind.

<b>MANAGEMENT OF DIABETES MELLITUS IN THE PRIMARY CARE SETTING</b>		
Appendix M5. Questionnaire on Patient's Knowledge and Compliance		
....		
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?	
....		

Problem:

- Nationale Therapieempfehlungen berücksichtigen meist nur die Probleme und Ressourcen des gesellschaftlich und sozial etablierten Patienten.
- Einige Empfehlungen (z.B. Diät) müssen in anderen Kulturkreisen anders umgesetzt werden, dabei ist es häufig problematisch, wenn der Behandler die Gepflogenheiten der Kultur seiner Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht kennt.

Vorschlag:

- Wünschenswert wäre eine nähere Aufschlüsselung der Empfehlungen für die hiesigen gesellschaftlichen „Rand“gruppen und Minoritäten, auch im Hinblick auf Kosten- / Nutzenüberlegungen.

**Beispiel 137: Diabetes bei „Ureinwohnern“**

(LL 05: Canadian Diabetes Association [S.19])

Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der zu beachtenden Unterschiede bei der Therapie einer Minorität.

<b>Diabetes in Aboriginal people</b>
....
<b>Recommendations</b>
63. Community-based screening programs based on measuring blood glucose levels should be established in Aboriginal communities. Urban people of Aboriginal origin should be screened for diabetes in primary care settings. [Grade D, consensus]
64. Primary prevention programs initiated by Aboriginal communities should be encouraged. [Grade D, consensus]
65. There must be recognition of, respect for and sensitivity regarding the unique language, culture and geographic issues as they relate to diabetes care in Aboriginal communities across Canada. [Grade D, consensus]

### D.2.20 Kosten- / Nutzenüberlegungen

Hinsichtlich der Kosten für die Versorgung der Patienten liegen sehr unterschiedliche Schätzungen vor. Erhebungen der direkten diabetesspezifischen Kosten für die medikamentöse Behandlung und Therapiekontrolle sind unzureichend, weil sie nur einen kleinen Ausschnitt der Gesamtkosten erfassen und vor allem die Ausgaben für die Behandlung von Komplikationen nicht berücksichtigen.<sup>37</sup> In der CODE-2-Studie (Costs of diabetes in Europe – Type 2) wird geschätzt, dass in Deutschland unter Berücksichtigung dieser Aspekte die Kosten bei 31,4 Mrd. DM lagen.<sup>36</sup>

Unabhängig von diesen rein monetär orientierten Kostenüberlegungen erfolgt in der Diskussion über den Nutzen die Berücksichtigung diabetesassoziierter Endpunkte von Lebensqualität, Morbidität und Mortalität.

Bei der Auswahl und Priorisierung von Empfehlungen in Leitlinien wird neben der Evidenz für den klinischen Nutzen auch die Berücksichtigung der Evidenz für die Effizienz und die Höhe des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (z.B. Preis / QUALY) gefordert.<sup>15</sup>

Bei der Umsetzung in der Praxis ist zu beachten, dass die Entscheidungen über Kosten-Nutzen-Grenzwerte einen gesellschaftlich politischen Konsens erfordern. Ferner beeinflussen individuelle Einflüsse des Patienten die Effizienz im Einzelfall in erheblichem Maße, so dass aus Effizienzgründen die Auswahl einer anderen Therapiestrategie erforderlich sein kann.

#### Problem:

- In vielen Leitlinien finden sich stark verallgemeinerte Empfehlungen (*der* Patient mit Diabetes mellitus Typ 2) ohne Berücksichtigung von Risikostratifikation, Patientenalter, Endpunkten und Kommunizierbarkeit von Empfehlungen, so dass eine Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses inklusive Kostenerwägungen nicht erfolgen kann.

#### Vorschlag:

- Benennung individueller Risikostratifikation sowie entsprechender gut kommunizierbarer Effektmaße (z.B. Lebensqualität, Funktionseinschränkungen, unerwünschte Interventionseffekte).

---

<sup>37</sup> Bundesministerium für Gesundheit (2001) Gutachten Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band III Über-, Unter- und Fehlversorgung: Grundlagen, Übersichten; Versorgung chronisch Kranker: 242



**Beispiel 138: Risikostratifikationen**

(LL 17: Veterans Health Administration [Introduction, S.vi])

Ausgewählt, weil hier individuelle Betreuungskonzepte und das Bemühen um Kommunikation mit den Betroffenen im Vordergrund stehen.

The text of the VHA/DoD guidelines differ from the current ADA, NCEP, and JNC-VI guidelines in two significant respects: (1) VHA/DoD guidelines emphasize absolute rather than relative risk reduction derived from randomized controlled trials of treatment of hyperglycemia, hyperlipidemia, and hypertension in setting population-based target goals; and (2) VHA/DoD explicitly advocates that risk stratification be based upon absolute rather than relative risk reduction in negotiating individual target goals. When available evidence has not established efficacy of a therapeutic intervention, effectiveness cannot be determined on a probabilistic basis. Consequently, the VHA/DoD guidelines encourage clinicians to appraise individual risks and benefits of therapeutic targets, rather than advocating a single „optimal” or „ideal” target value that purports to be appropriate for all patients with diabetes.

Problem:

- Erfolge präventiver / therapeutischer Interventionen werden an nicht näher definierten Endpunkten festgemacht.

Vorschlag:

- Bei jeder relevanten Kernaussage / Empfehlung wird auf die untersuchten Outcomes verwiesen (z.B. HbA<sub>1c</sub>), und nicht untersuchte Outcomes (z.B. Lebensqualität, Mortalität) werden eindeutig benannt.

Beispiel:

=> **Derzeit kein Beispiel vorhanden.**

Problem:

- Die mangelhafte Berücksichtigung der ökonomischen Implikationen des Diabetes mellitus Typ 2 sowie unzureichende Transparenz über langfristige Effekte präventiver Behandlungsansätze erschweren die Betrachtung von Kosten-Nutzeneffekten. Die meisten Daten zur Erhebung der Public Health-relevanten Kosten sind außerhalb Deutschlands erhoben worden und wegen der fehlenden Übertragbarkeit in unser Gesundheitssystem nur bedingt verwertbar.

Vorschlag:

- Eine adäquate Berücksichtigung der ökonomischen Folgen des Diabetes mellitus Typ 2 sowie eine Transparenz bezüglich langfristiger Effekte präventiver Behandlungsansätze erfordern die Angabe der PublicHealth-relevanten Kosten. Bei der Bewertung der ökonomischen Daten ist besondere Vorsicht angebracht, insbesondere sollten nur Daten aus dem Geltungsbereich der Leilinie verwendet werden.

**Beispiel 139: Kosteneffektivität**

(LL 01: American Association of Clinical Endocrinologists [S.56])

Ausgewählt wegen der kurzen Darstellung der ökonomischen Bedeutung des Diabetes mellitus sowie möglicher Kosten-Nutzeneffekte einer antihypertensiven Behandlung.

**SECTION 6: COST AND COST-EFFECTIVENESS OF DIABETES CARE**

The cost of diabetes mellitus is enormous, not only in terms of human morbidity and mortality but also relative to the economic burden it has imposed on the health-care system in the United States. Although patients with diabetes constitute only 3.1% of the total US population, they incur 11.9% of the total US health-care expenditures (67).

**Factors Contributing to Costs**

The economic costs of diabetes consist of direct health-care expenditures as well as the loss of productivity because of related disability and premature death. The direct medical costs of diabetes may be calculated as both medical expenses attributable to diabetes and total medical expenditures incurred among patients with diabetes. In 1997 in the United States, direct medical expenditures attributable to diabetes totaled \$44.1 billion. This overall amount consisted of \$7.7 billion for diabetes and acute glycemic care, \$11.8 billion due to the excess prevalence of related chronic complications, and \$24.6 billion due to the excess prevalence of general medical complications. Analysis of cost categories showed that 62% of costs were for inpatient care, 25% were for outpatient services, and 13% were for nursing home care. In addition, indirect costs included \$17 billion from premature mortality and \$37.1 billion from disability, a total of \$54.1 billion (68).

....

In the UKPDS (55), tight control of blood pressure was shown to confer additional preventive benefit. Although this effort increased the average cost of drugs by £ 613 (\$977 US equivalent), a decrease in complications necessitating hospitalization accounted for a reduction of £ 700 (\$1,116 US equivalent). Tight control was estimated to cost less than £ 3,000 (\$4,784 US equivalent) per year of life gained. Thus, intensive diabetes management makes as much sense economically as it does medically.

....

Problem:

- Die mangelhafte Kostentransparenz bei der medikamentösen Therapie sowie Selbstkontrolle des Diabetes mellitus Typ 2 kann bei der Auswahl vergleichbarer Therapeutika / Diagnostika zu unnötigen Ausgaben führen.

Vorschlag:

- Die Kosten einer pharmakologischen Therapie sowie von Blutzucker- und Harnzucker-Selbstmessungen werden mit aktueller Jahresangabe und in übersichtlicher tabellarischer Form zusammengefasst.

**Beispiel 140: Übersicht der Kosten der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2**

(LL 17: Veterans Health Administration [Module G- Glycemic Control, S.40])

Ausgewählt wegen der Kostentransparenz in Bezug auf Dosierungsangaben.

<b>Drug</b>	<b>Usual Dose (b)</b>	<b>Federal Supply Schedule (FSS) Cost / Month</b>	<b>DAPA Prices</b>
<b>Oral Sulfonylureas</b>			
<i>1st Generation:</i>			
Chlorpropamide	250 mg P.O. qd.	\$ 5.82	\$ 5.82
Tolazamide	250 mg P.O. b.i.d.	\$ 2.91	\$ 2.82
Tolbutamide	500 mg P.O. b.i.d.	\$ 4.97	\$ 5.94
<i>2nd Generation:</i>			
Glimepiride (c)	4 mg P.O. qd.	\$ 7.18	\$ 7.20
Glipizide (d)	10 mg P.O. b.i.d.	\$ 1.08	\$ 1.32 (c)
Glipizide XL	10 mg P.O. qd.	\$10.27	\$ 9.60
Glyburide	4 mg P.O. b.i.d.	\$ 1.53	\$ 1.68 (c)
<b>Insulin</b>			
Lente Human - U100/10 mL	Individualized	\$ 5.33	\$ 5.30
Lispro Human - U100/10 mL	Individualized	\$ 15.39	\$ 15.31
NPH Human - U100/10 mL	Individualized	\$ 5.33	\$ 5.03 (c)
Regular Human - U100/10 mL	Individualized	\$ 5.33	\$ 5.24 (c)
Ultralente Human - U100/10 mL	Individualized	\$ 5.33	\$ 5.30
70/30 Human - NPH/Regular 10 mL	Individualized	\$ 5.33	\$ 5.30 (b)
<b>Metformin</b>	850 mg P.O. t.i.d.	\$ 30.56	\$ 45.63
<b>Acarbose</b>	50 mg P.O. t.i.d.	\$ 24.00	\$ 21.60
<b>Troglitazone</b>	400 mg P.O. qd.	\$ 88.73	\$ 88.29
<b>Repaglinide</b>	1 mg P.O. t.i.d. (d)	\$ 40.13	\$ 30.87
<b>Miglitol</b>	50 mg P.O. t.i.d.	\$ 30.98	\$ 30.87

(a) As of April 1999  
 (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.  
 (d) Usual dose not well-determined for this agent; dosing ranges from 0.5 to 4 mg with each meal.

Problem:

- Es fehlt eine transparente Darstellung, welche Art von Ergebnis (z.B. Lebensqualität, Hospitalisierungen, Morbidität und Mortalität) sich mit welchen Kosten erzielen lässt.

Vorschlag:

- Die eventuell ressourcensparenden Effekte verschiedenster Interventionen (inklusive präventiver Ansätze) sind darzulegen.
- Es erfolgt eine transparente Darstellung, welche Art von Ergebnis sich mit welchen Kosten erzielen lässt. Patientenorientierte Ergebnisparameter infolge unterschiedlicher Interventionen und der dafür benötigte monetäre, pflegerische und sonstige Aufwand werden angeführt.

Beispiel:

=> **Derzeit kein Beispiel vorhanden.**

## Gesundheitspolitischer Hintergrund

### Problem:

- Die Konsequenzen der Volkskrankheit Diabetes mellitus inklusive Komplikationen dieser Erkrankung werden in weiten Arealen der Gesundheitspolitik unterschätzt.

### Vorschlag:

- Medizinische und gesundheitspolitische Hauptparameter beim Diabetes mellitus (Typ 2) werden explizit dargestellt.

### Beispiel 141: Gesundheitspolitischer Hintergrund

(LL 17: Veterans Health Administration [Introduction, S.i, S.ii])

Ausgewählt, weil hier insbesondere auf die Bedeutung der (kardiovaskulären) Morbidität und Mortalität hingewiesen wird.

#### **MANAGEMENT OF DIABETES MELLITUS IN THE PRIMARY CARE SETTING**

##### **Introduction**

##### **DIABETES IN THE VETERANS HEALTH ADMINISTRATION AND DEPARTMENT OF DEFENSE**

15.7 million Americans--5.9 percent of the population, have diabetes mellitus (1, 2). Total diabetes related costs in 1997 totaled nearly 100 billion dollars (3), or about 14 percent of health care expenditures in the United States in 1992 (4). The burden of diabetes in the VHA, documented in a recent series of VHA reports (5, 6, 7) is among the highest of any national health care system. Despite the high prevalence and even higher direct and indirect economic costs of diabetes, there is now incontrovertible scientific evidence that effective antihyperglycemic, antihypertensive, and hypolipidemic treatment produce substantial outcomes benefit. To assure that cost-effective treatment of known efficacy is consistently delivered to all affected health care beneficiaries, a multidisciplinary panel of experts drawn from the VHA, DoD, and other Federal agencies has developed this outcomes-oriented, evidence-based, comprehensive clinical practice guideline, intended for implementation at to all VHA and DoD health care facilities.

....

Each module uses a risk stratification approach to identify persons with diabetes who have a greater probability of developing complications and who therefore would benefit from more intensive intervention. Despite the costs and morbidity associated with diabetes there is a general consensus that preventive care can delay, if not prevent, a significant percentage of the instances of visual loss, chronic renal failure, foot ulcers and lower extremity amputations, as well as admissions for metabolic control. Providers should recognize that the major cause of morbidity and mortality in persons with diabetes is cardiovascular disease—myocardial infarction, stroke and peripheral vascular disease. It accounts for over 70 percent of hospitalizations and deaths. Therefore, an aggressive approach to evaluating and reducing cardiovascular risk factors—including smoking cessation, management of hyperlipidemia, treatment of hypertension, and promotion of a healthy lifestyle—should reflect the general goal for all providers.

While each module is designed for use by primary care providers (PCP) in an ambulatory care setting, the modules can also be used to coordinate and standardize care within subspecialty teams and as teaching tools for students and house staff.

## E. Anhang

### E.1 Recherche Datenbanken:

#### E.1.1 Für den Recherchezeitraum: 1990-1998

#### Recherche in folgenden Literaturdatenbanken:

Datenbankname	Trefferanzahl	Vorauswahl
<b>Best Evidence/ACP, EBM (1991-1997)</b>	10	0
Cochrane Library online	23	0
Embase (1996-1997)		
Emerald (1989-1997)	0	0
Medline online	41	41
Health Star		
BANDOLIER Oxford Database of Evidence Based Medicine, NIH, GB	0	0
Center for Evidence Based Medicine, Oxford, GB	0	0
NHS Center for Reviews and Dissemination/The University of York, GB	0	0

#### Recherche in fachübergreifende Leitliniendatenbanken:

AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research), USA	0	0
AMA (Alberta Medical Association), CDN	0	0
AMA (American Medical Association), USA	0	0
AMA (Australian Medical Association), AUS	0	0
American College for Preventive Medicine, USA	0	0
ANDEM (L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale), F	0	0
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften), D	2	1
British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, USA	0	0
CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USA	2	1
CMA (Canadian Medical Association) Clinical Practice Guidelines Infobase, CDN	6	6
Health Canada LCDCC (Laboratory Centre for Disease Control) STD-Guidelines, CDN	0	0
HIREX (Health Information Research Unit Executive), CDN	0	0

HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA	0	0
IHS (Institute of Health Sciences)/Univ. of Oxford, GB	0	0
New Zealand Guidelines Group, NZ	0	0
Northwestern Memorial Corporation (NMC), USA	0	0
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB	3	3

### Recherche in folgenden fachspezifischen Leitliniendatenbanken:

Datenbankname	Trefferanzahl	Vorauswahl
AACE (American Association of Clinical Endocrinologists), USA	1	1
AAFP (American Academy of Family Physicians), USA	5	4
AAP (American Academy of Pediatrics), USA	2	1
ACP (American College of Physicians Clinical Practice Abstracts)	0	0
ADA (American Diabetes Association), USA	4	4
College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN	2	0
DDG	0	0
Dutch College of General Practitioners	1	1
Fachkommission Diabetes Sachsen	6	6
NIDDK/NHS	8	8
Department of Pediatrics, Loyola Medical Center, USA	1	0
Royal College of General Practitioners, GB	0	0
Royal College of Obstetricians and Gynecologists, GB	0	0
SGOC (Society of Obstetricians & Gynecologists of Canada), CDN	1	1

Anzahl der Treffer insgesamt: 128

Vorauswahl: 78

## E.1.2 Für den Recherchezeitraum: 1998-2000

**Recherche in Literaturdatenbanken (z.T. Schwerpunkt: Evidence-based Medicine)**

Datenbankname	Trefferanzahl	Vorauswahl	für die Bewertung geeignet
BANDOLIER Oxford Database of Evidence Based Medicine, NIH, GB	0	0	0
Best Evidence/ACP, EBM (1991-1997) (CD-ROM)	5	0	0
Cochrane Library online (Database of Systematic Reviews)	5	0	0
DIMDI-HTA	0	0	0
Xmed (Superbasegruppe inkl. Medline und Embase)	75 (1 s. CMA)	12	0
Inside Conferences/British Library	62	0	0
MJA (Medical Journal of Australia)	3	0	0
INIST/Pascal (Institut de l'Information Scientifique et Technique)	67	0	0
NHS Centre for Reviews and Dissemination) DARE und HTA	35	0	0
NTIS (National Technical Information Service)	2	0	0
Bibliographien der Zschr.artikel	0	0	0
Internetsuchmaschine	6	1	0
Sonstige Quellen <sup>38</sup>	11	11	4

<sup>38</sup> Beinhaltet v.a. Neuauflagen und Literaturhinweise in anderweitig recherchierter Literatur.



**Recherche in fachübergreifende Leitliniendatenbanken:**

Datenbankname	Trefferanzahl	Vorauswahl	für die Bewertung geeignet
AHQ (Agency for Health Care Research and Quality), USA	0	0	0
AMA (Alberta Medical Association), CDN	0	0	0
AMA/JAMA (American Medical Association), USA	0	0	0
AMA (Australian Medical Association), AUS	0	0	0
AMDA (Am. Medical Directors Ass.)	0	0	0
American College for Preventive Medicine, USA	0	0	0
Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft, D	0 (1 in Planung)	0	0
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften), D	0	0	0
Bundesärztekammer, D	0	0	0
British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, USA	1 (s. CMA)	0	0
Canadian Task Force on Preventive Health Care	1 (s. CMA)	0	0
CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USA	1	1	1
CMA/CMAJ (Canadian Medical Association), CDN	5 (1 s. Manitoba)	4	1
College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN	1	1	0
DOH (Department of Health), GB	0	0	0
HCFA (Health Care Financing Administration), USA	0	0	0
Health Canada LCD (Laboratory Centre for Disease Control) STD-Guidelines, CDN	0	0	0
HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA	0	0	0
Humana Quality Improvement, USA	1	1	0

ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement)	1	1	1
IHS (Institute of Health Sciences)/Univ. of Oxford, GB	0	0	0
New Zealand Guidelines Group, NZ	9	1	1
NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS	4	1	0
NIH (National Institutes of Health), USA	0	0	0
NGC (National Guideline Clearinghouse)	32 (je 1 s. AACE, ADA, CMA, ICSI)	0	0
NSW Health, AUS	3	3	1
Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group, USA	1	1	0
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB	7	7	0
Univ. of California, USA	8	7	2
Virtual Hospital, Univ. of Iowa, USA	0	0	0
VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN	1	1	1
WHO (World Health Organization)	0	0	0
Wissenschaftlicher Beirat der BÄK, D	0	0	0

**Recherche in folgenden fachspezifischen Leitliniendatenbanken:**

Datenbankname	Trefferanzahl	Vorauswahl	für die Bewertung geeignet
AADE (Am. Academy of Diabetes Educators)	1	1	0
AAFP (Am. Academy of Family Physicians)	5	5	0
AAP (Am. Academy of Pediatrics)	1	0	0
ACP (Am. College of Physicians)	0	0	0
ADA (Am. Diabetes Ass.)	1 <sup>39</sup>	1	1
ADA (Am. Dietic Ass.)	0	0	0
AGS (Am. Geriatrics Society)	0	0	0
DDG (Dt. Diabetes Ges.)	2	2	1 <sup>39</sup>
Degam, D	1	1	0
Dep. of Pediatrics, Loyola Medical Center, USA	1	0	0
NASPGN	0	0	0
NIDDK	2	2	0
Royal College of Physicians	1	1	1
Sächs. Landesärztekammer	7	7	1

Trefferanzahl insgesamt: 371

Vorauswahl: 75

Bewertet: 17

<sup>39</sup> Hierbei handelt es sich um Sammlungen von mehreren spezifischen Leitlinien.

## E.2 Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

### E.2.1 Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version (8 / 2000)

#### 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd.Nr	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	u k	na
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?				
	<b>Autoren der Leitlinie</b>	j	n	u k	na
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?				
	<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>	j	n	u k	na
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?				-
	<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>	j	n	u k	na
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?				
	<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>	j	n	u k	na
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?				
	<b>Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie</b>	j	n	u k	na
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?				
	<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>	j	n	u k	na
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 Leitlinien-Reports)?				-

**2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie**

	Ziele der Leitlinie	j	n	u k	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?				-
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert ?				-

	Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)	j	n	u k	na
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	j	n	u k	na
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	j	n	u k	na
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		j	n	u k	na
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.	<i>Nur für überregionale Leitlinien:</i> Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?				

Überprüfung der Anwendung		j	n	uk	na
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?				

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

*j:* ja

*n:* nein

*uk:* unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

*na:* nicht anwendbar

## E.2.2 Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

(Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (s. E.2.1) ist das Instrument zur Überprüfung der **technischen Qualität einer Leitlinie inklusive der Vollständigkeit des Leitlinien-Reports**.

Unter „Leitlinien-Report“ versteht man eine Zusammenstellung von

- Langfassung der LL und
- Kurzfassung und
- Angaben zu Erstellung der Leitlinie und zu Implementierungsinstrumenten.

Die **Qualität der Leitlinierstellung** kann in folgender Weise beschrieben werden:

- **Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung**  
=  $\Sigma$  [(Ja-Antworten) zu Fragen (1.1. bis 1.21.) –(1.3., 1.14., 1.16., 1.19.)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte (Begründung für die Auswahl der Fragen: Nicht berücksichtigt wurden die aus anderen Fragen resultierenden Anschlussfragen).

Die **Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie** kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- **Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie**  
=  $\Sigma$  [(Ja-Antworten) zu Fragen (2.1. bis 2.16.)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte (da Frage 2.8. aus 2 Unterfragen besteht).

Die **Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie** kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- **Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie**  
=  $\Sigma$  [(Ja-Antworten) zu Fragen (3.1. bis 3.4.)]

Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien (da Frage 3.1. aus 3 Unterfragen besteht).

## E.3 Strukturierte Leitlinien-Abstracts der methodische Bewertung

### E.3.1 American Association of Clinical Endocrinologists

<b>LL 01</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	The AACE Medical Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus: The AACE System of Intensive Diabetes Self-Management (2000 Update)
Quelle	American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) and American College of Endocrinology (2000) The American Association of Clinical Endocrinologists Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: The AACE system of intensive diabetes self-management. Endocrine Practice 6 (1): 42-84. <a href="http://www.aace.com/clinguideindex.htm">http://www.aace.com/clinguideindex.htm</a>

#### 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung

1.1 Verantw. Institution	ja	American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	unklar	In 1. Auflage von 1995 wurde Pharmasponsoring erwähnt.

#### Autoren der Leitlinien

1.4 Beteiligte	ja	Guideline Task Force und Reviewer sind namentlich genannt.
1.5 Beteilig. Betroffener	nein	

#### Identifizierung und Interpretation der Evidenz

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	unklar	Literaturliste im Anhang ohne weitere Erläuterung.
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

#### Formulierung der Leitlinienempfehlungen

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	unklar	„Nach Beschaffung der neuesten wiss. Unterlagen, welche die Entwicklung unterstützen“, der Entscheidungsweg ist unklar.
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

#### Gutachterverfahren und Pilotstudien

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

#### Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	
----------------------------	------	--

#### Transparenz der Leitlinienerstellung

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	



<b>LL 01</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	The AACE Medical Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus: The AACE System of Intensive Diabetes Self-Management (2000 Update)
Quelle	American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) and American College of Endocrinology (2000) The American Association of Clinical Endocrinologists Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: The AACE system of intensive diabetes self-management. Endocrine Practice 6 (1): 42-84. <a href="http://www.aace.com/clinguideindex.htm">http://www.aace.com/clinguideindex.htm</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	ja	Die DCCT Studie zeigte Senkung der Komplikationsrate bei Typ-1-Diabetes. Als verbreitete Erkrankung, muss der Typ-2-Diabetes genauso aggressiv behandelt werden wie der Typ-1-Diabetes.
2.2 Ziele	ja	Ziel ist es, Endokrinologen und anderen Ärzte zu helfen, Patienten eine verbesserte Therapie anzubieten. Die Normalisierung des BZ-Spiegels soll zur Verbesserung der Lebensqualität, Mortalität, Morbidität und Senkung der Kosten führen.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Diabetiker, bei den Empfehlungen werden Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 und teilweise Gestationsdiabetes getrennt aufgeführt.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Endokrinologen und andere Ärzte.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	ja	In einzelnen Teilbereichen sind Ausnahmen dargelegt.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	ja	Forderung nach Individualisierung, der Patient nimmt Verantwortung wahr und fällt als Mitglied im Team Entscheidungen selbst.

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Eindeutige Beschreibung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Logisch konsistente Darstellung, ergänzt durch übersichtliche Tabellendarstellungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Hervorgehobene Darstellung der wichtigsten Empfehlungen.
2.9 Handlungsalternativen	nein	
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Zeitliche und inhaltliche Vorgaben der Kontrollintervalle im 3-Stufenschema (Eingangsbeurteilung, Einstellung u. Schulung, Beurteilung der Komplikationen), es erfolgt beispielhafte Festlegung der Verantwortlichkeiten für den Arzt und Patienten.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Kontraindikationen der Medikation sind aufgeführt.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Der Nutzen im Hinblick auf Stoffwechselwirkung wird diskutiert, dabei wird auf die verbesserte Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit verwiesen.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Übersicht über wichtigste Nebenwirkungen der Medikation.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	ja	Vergleich der Jahreskosten von intensivierter Therapie und konventioneller Therapie erfolgt.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	ja	Diskussion unter Bezugnahme der DCCT Studie und Vergleich zwischen höheren Primärkosten und Senkung der Folgekosten bei der empfohlenen intensiven Therapie. Kosten pro Lebensjahr und QUALY. Es wird deutlich, dass die Ziele der LL durch die Empfehlungen positiv unterstützt werden.

<b>LL 01</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	The AACE Medical Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus: The AACE System of Intensive Diabetes Self-Management (2000 Update)
Quelle	American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) and American College of Endocrinology (2000) The American Association of Clinical Endocrinologists Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: The AACE system of intensive diabetes self-management. Endocrine Practice 6 (1): 42-84. <a href="http://www.aace.com/clinguideindex.htm">http://www.aace.com/clinguideindex.htm</a>

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare

<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	ja	Bildung eines Health Care Teams, unter Einbindung des Patienten, Praxishilfen, Schulungshilfen im Anhang, konkreter Verweis auf psychologische Tests.
3.1 b) Verhaltensänderung	ja	Gründung von 2 Patienteninitiativen.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	Indikatoren zur Überprüfung der Patienten-Compliance (BZ, HbA <sub>1c</sub> , Fettstoffwechsel) mit Folge der Anpassung der Empfehlungen im Einzelfall jedoch nicht auf LL bezogen.

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	15 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZO-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZO-Checkliste

## E.3.2 American Board of Family Practice

<b>LL 02</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Diabetes Mellitus
Quelle	American Board of Family Practice (ABFP) (1999; ©2001) Diabetes mellitus. Lexington: Medical Learning Company. <a href="http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm">http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	American Board of Family Practice.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	unklar	In der Info über Family com. wird ein joint venture zwischen ABFP und Kurzweill Technologies Inc. (sonst Kosten der Leitlinien 50\$) erwähnt.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Liste „Contributers“; hier werden auch Tätigkeiten aufgeführt, auch Autoren der vorherigen Auflagen sind genannt.
1.5 Beteilig. Betroffener	nein	

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	unklar	Literaturliste dient nur zum Verweis auf weitergehende Information.
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	unklar	Kriterien wurden von Expertenkomitee ausgewählt, ein Verfahren für die weitere Leitlinienerstellung wird nicht beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	unklar	Verweis auf Leitlinien der ADA und des Int. Diabetes Center, dass hier ausführliche Leitlinien zur Wahl der angemessenen Therapie veröffentlicht sind.

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	unklar	Eine Anpassung des Copyright Datums ist für das Jahr 2001 erfolgt, Leitlinie ist inhaltsgleich zur Ausgabe 1999.
----------------------------	--------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 02</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Diabetes Mellitus
Quelle	American Board of Family Practice (ABFP) (1999; ©2001) Diabetes mellitus. Lexington: Medical Learning Company. <a href="http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm">http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	<i>unklar</i>	<i>Es wird die hohe Prävalenz mit Morbidität und Mortalität und der Kosten dargelegt, ohne jedoch einen Bezug zur Leitlinienentwicklung herzustellen. Auf der ABFP Website wird die Leitlinienentwicklung als Teil eines Rezertifikation angesehen.</i>
2.2 Ziele	<b>ja</b>	Den Hausärzten soll eine Hilfestellung geboten werden, eine intensivierete Therapie bei den Patienten einzuführen, um so eine optimale langfristige Blutzuckerkontrolle zu erreichen.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	<b>ja</b>	Patienten mit Typ-2-Diabetes (NIDDM, adult onset).
2.4 Ärztl. Zielgruppen	<b>ja</b>	Hausärzte.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	<b>ja</b>	Forderung nach Individualisierung der Therapie; insbesondere wenn der Patient Diät und Blutzuckerkontrolle verweigert müssen mehr realistische Ziele angestrebt werden.

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	<b>ja</b>	Es erfolgt eine Einleitung über epidemiologische Fragestellung und Hinführung zum Individualproblem in verständlicher Form.
2.8 a) Präsentation	<b>ja</b>	Logisch konsistente Darstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	<b>ja</b>	Wichtigste Formulierungen werden hervorgehoben, teilweise auch als Tabellen im Anhang.
2.9 Handlungsalternativen	<b>ja</b>	Sind für die wesentlichen Bereiche 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	<b>ja</b>	Die Hospitalisation von Patienten zur Insulineinstellung, wenn ambulantes Management zu schwierig ist, wird als einziger expliziter Einweisungsgrund genannt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	<b>ja</b>	Sind ausführlich mit Angabe der notwendigen Punkte aufgeführt, z.B. für Anamnese, Art der klinischen Untersuchungen, Labor-Screening, Schulungsinhalte einschließlich der aus der Therapie sich ergebenden Maßnahmen, z.B. Anhalten der Patienten zur Selbstkontrolle, wenn sie Insulin oder Sulfonylharnstoffe benötigen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	<b>ja</b>	Einschränkungen und Kontraindikationen der medikamentösen Therapie sind genannt.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	<b>ja</b>	Darlegung der Vorteile der wichtigsten Therapieempfehlungen.
2.14 Therapiefolgen / NW	<b>ja</b>	Bei medikamentöser Therapie, aber auch bei Bewegungstherapie wird auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 02</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Diabetes Mellitus
Quelle	American Board of Family Practice (ABFP) (1999; ©2001) Diabetes mellitus. Lexington: Medical Learning Company. <a href="http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm">http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Flow Sheets im Anhang mit Zielwerten und Dosierungen als Praxishilfsmittel.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	ja	Verweis an Fachverbände (ADA), im Schulungs- und Selbsthilfebereich
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	HbA <sub>1c</sub> als Indikator zur Therapiekontrolle genannt

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.3 American Diabetes Association

<b>LL 03</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2001
Quelle	American Diabetes Association (ADA) (2001) Clinical practice recommendations 2001. Diab Care 24 (Suppl 1): S1-S133. <a href="http://www.diabetes.org/clinicalrecommendations/caresup1Jan01.htm">http://www.diabetes.org/clinicalrecommendations/caresup1Jan01.htm</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	ja	American Diabetes Association (ADA).
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	ja / nein	Veröffentlichung wurde durch LifeScan, Inc. gefördert.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	unklar	<i>Professional Practice Committee, Executive Committee of the Board directors. Die Autoren/Peer Reviewer der Kapitel sind jedoch nicht bei allen Kapiteln aufgeführt und zugeordnet.</i>
1.5 Beteilig. Betroffener	nein	

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	unklar	<i>Als Grundlage dienten „Eigenprodukten der ADA“ Technical Review, Consensus Statements, aber in einigen Kapiteln wurden auch Originalpublikationen und Kongressberichte benutzt.</i>
1.7 DoKu Suchstrategie	unklar	<i>Keine Suchstrategie angegeben, nur unvollständige Auflistung der Informationsquellen am Ende der Kapitel.</i>
1.8 Meth. Evidenzstärke	unklar	<i>Seit Ausgabe 2001 Klassifikationssystem, „Levels of Evidence“ von A-E eingeführt, jedoch nur in einem der neuerstellten bzw. überarbeiteten Kapitel umgesetzt.</i>

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	unklar	<i>Ausführliche Diskussion der Schlüsselstudien (UKPDS; DCCT) die als Grundlage für die meisten Empfehlungen dienten.</i>
1.10 Konsensusverfahren	unklar	<i>„Professional Practice Committee“, „Executive Committee of the Board Directors“ führen eine formelle Überprüfung der Position Statements durch. Auf möglichen Konsensusprozess in bei der Erstellung der Einzelkapitel wird nicht eingegangen.</i>
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	ja	Es wird ein Review durch außenstehende Experten vor dem Genehmigungsverfahren durch den Vorstand der ADA beschrieben.
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	ja / ja	Position Statement sind jährlich zu überprüfen, die Verantwortlichkeit hierfür liegt beim „Professional Practice Committee“.
----------------------------	---------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 3</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2001
Quelle	American Diabetes Association (ADA) (2001) Clinical practice recommendations 2001. Diab Care 24 (Suppl 1): S1-S133. <a href="http://www.diabetes.org/clinicalrecommendations/caresup1Jan01.htm">http://www.diabetes.org/clinicalrecommendations/caresup1Jan01.htm</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	ja	Die jahrelange Zuständigkeit der ADA für die Diabetikerversorgung. In den Einleitungen vieler Kapitel wird inhaltlich erläutert, warum diese Standards erstellt wurden.
2.2 Ziele	ja	Die Zieldefinition erfolgt in der Einführung der Kapitel.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Diabetiker, wobei spezielle Leitlinien für die Untergruppen existieren. Leitlinien gelten auch für stationäre Patienten.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Alle an der Diabetikerversorgung Beteiligten, keine Einschränkung des Gesamtwerkes auf Ärzte. Bei der Therapie sind z.B Ziele für Ärzte aufgeführt.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	ja	Werden in wenigen Teilkapiteln aufgeführt, z.B. „Wegen mangelnder Validierung von Labortests in bestimmten Gruppen“.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	In der Einleitung der Kapitel wird das Problem beschrieben und soweit erforderlich auch erläutert, wobei eine zielgruppengerechte Sprache gewählt wurde.
2.8 a) Präsentation	ja	Logisch konsistente Darstellung, Aufteilung in Kapitel ermöglicht zielgruppengerechte Bearbeitung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Im Schlüsselkapitel „Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus“ wie auch in vielen anderen Kapiteln hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Begründete Alternativen wurden in wenigen Teilkapiteln, z.B. „Nutrition Recommendations“ und „Diabetes Mellitus and Exercise“ dargestellt.
2.10 Amb./Stationär	ja	Im Leitlinienpart „Hospital Admission Guidelines for Diabetes Mellitus“ ausführlich dargelegt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	In allen Kapiteln werden die notwendigen Maßnahmen zum Erreichen der Ziele dargelegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Wurde in einigen Kapiteln begründet dargelegt, Hinweise fehlen jedoch im Schlüsselkapitel.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Durch ausführliche Darlegung der beiden Studien in den Kapiteln: „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	ja	Auf mögliche Folgen wurde im Rahmen der Diskussion der Studien hingewiesen, in den Kapiteln jedoch nur teilweise spezifische Diskussion.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	unklar	Wurde nur in den Kapiteln „Diagnosis and Classification“ und im Zusammenhang mit Nutzen der Labordiagnostik und „Retinopathy“ vergleichend durchgeführt.

<b>LL 03</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2001
Quelle	American Diabetes Association (ADA) (2001) Clinical practice recommendations 2001. Diab Care 24 (Suppl 1): S1-S133. <a href="http://www.diabetes.org/clinicalrecommendations/caresup1Jan01.htm">http://www.diabetes.org/clinicalrecommendations/caresup1Jan01.htm</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Es erfolgt Verweis auf Lernzielkataloge verschiedener Organisationen, z.B. beim Aufbau von Schulungen.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	ja	Im National Standards for Diabetes Self-Management Education wird eine weitergehende Evaluationsstrategie unter Berücksichtigung von Kriterien des QM für den Schulungsbereich vorgestellt.
3.4 Indikatoren	ja	Glykolisiertes Hämoglobin zur Langzeitkontrolle in der fortgesetzten Behandlung als Indikator 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	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste



## E.3.4 Joint Working Party of the British Diabetic Association

<b>LL 04</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Guidelines for good practice in the diagnosis and treatment of non-insulin-dependent diabetes mellitus.
Quelle	Joint Working Party of the British Diabetic Association (BrDA) (1993) Guidelines for good practice in the diagnosis and treatment of non-insulin dependent diabetes mellitus. J R Coll Physicians Lond 27: 259-266.

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare

<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	<i>unklar</i>	<i>Die Unterüberschrift „Report of a Joint Working Party of the British Diabetic Association, the Research Unit of the Royal College of Physicians and the Royal College of General Practitioners“ lässt nicht eindeutig erkennen, welche Organisations(-en) für die Entwicklung verantwortlich zeichnen.</i>
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	nein	

<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	<b>ja</b>	Work Group-Liste im Anhang
1.5 Beteilig. Betroffener	<b>ja</b>	Mitglieder der Arbeitsgruppe waren Ärzte, Hausärzte, Spezialisierte Pflegekräfte, Ärzte für öffentliches Gesundheitswesen, Ökonom und ein Patient.

<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	

<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 04</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Guidelines for good practice in the diagnosis and treatment of non-insulin-dependent diabetes mellitus.
Quelle	Joint Working Party of the British Diabetic Association (BrDA) (1993) Guidelines for good practice in the diagnosis and treatment of non-insulin dependent diabetes mellitus. J R Coll Physicians Lond 27: 259-266.

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	ja	Hohe Prävalenz des Diabetes mellitus in der Bevölkerung und die Morbidität und Mortalität.
2.2 Ziele	nein	

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit primär nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus (NIDDM)
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Allgemeinärzte, Leitlinieninhalte richteten sich jedoch auch an Spezialisten im Krankenhaus.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	ja	Teilweise begründete Ausnahmen für die Nichtanwendung der der Therapiestrategien bei älteren Patienten, z.B. eingeschränkte Suchdiagnostik, Reduzierung der Therapieintensivität wegen Risiken der Hypoglykämien.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Die behandelten Hauptgebiete sind klar und eindeutig untergliedert und logisch konsistent dargestellt.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Hervorhebung im Behandlungsschema und zu den wichtigsten Empfehlungen.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Werden im Bereich der medikamentösen Kombinationstherapien genannt.
2.10 Amb./stationär	ja	Empfehlungen hierzu werden sowohl mit dem klinischen Bild als auch bei bestimmten organisatorischen Hindernissen begründet.
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Abgestufte Primärdiagnostik, Verlaufskontrollen mit inhaltlichen und zeitlichen Vorgaben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Wesentliche Kontraindikationen bei den Medikamentengruppen, aber auch zu den Therapieempfehlungen sind genannt, z.B. Gabe von Sulfonylharnstoffen ohne Einleitung einer Diät und Aufklärung.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Medikamentennebenwirkungen und Folgen werden diskutiert, z.B. auch Gewichtszunahme unter Sulfonylharnstofftherapie.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 04</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Guidelines for good practice in the diagnosis and treatment of non-insulin-dependent diabetes mellitus
Quelle	Joint Working Party of the British Diabetic Association (BrDA) (1993) Guidelines for good practice in the diagnosis and treatment of non-insulin dependent diabetes mellitus. J R Coll Physicians Lond 27: 259-266.

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	<b>ja</b>	Bildung von regionalen Diabetesteams aus Hausärzten und Krankenhaus spezialisten mit dem Ziel der Förderung und Abstimmung der besten Standards wird empfohlen.

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	<b>ja</b>	Outcome Messung durch HbA <sub>1c</sub> , jedoch ohne Bezug ob Outcome der Leitlinie oder des Einzelfalles gemessen werden soll.

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 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
4.	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.5 Canadian Diabetes Association

<b>LL 05</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada
Quelle	Canadian Diabetes Association (CDA) (1998) 1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 159 (Suppl 8): S1-S29. <a href="http://www.cma.ca/cmaj/vol%2D159/issue%2D8/diabetescpg/index.htm">http://www.cma.ca/cmaj/vol%2D159/issue%2D8/diabetescpg/index.htm</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	Canadian Diabetes Association
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	ja / ja	Förderung durch Bayer, Eli Lilly/Boehringer Mannheim, Servier, Parke Davis, Medisense, Novo Nordisk, wobei eine Beeinflussung in Sammlung, Interpretation oder Veröffentlichung ausgeschlossen wurde.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Mitglieder des Steering und Expertenkomitees sind namentlich aufgeführt.
1.5 Beteilig. Betroffener	unklar	<i>Berufsgruppen auch aus Pflege, Methodiker, jedoch kein Hinweis auf Patientenbeteiligung.</i>

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	unklar	<i>Keine Angabe über Suchstrategie der verwendeten Literatur.</i>
1.7 DoKu Suchstrategie	unklar	<i>Literaturverzeichnis.</i>
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Es wurde eine Bewertung nach einem in Kanada bei Entwicklung anderer LL erprobten Bewertungsschema mit Studientyp-unterscheidung durchgeführt.

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Graduierung der Leitlinienliteratur, Identifikation von Schlüsselaussagen 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	ja	Gestuftes Konsensusverfahren, erst im Subkomitees dann als gemeinsamer informeller Konsens in Expertenkreis-Konferenzen.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	ja	Eine Vorfassung der Empfehlungen wurde 1997 in einem öffentlichen Forum auf der „CDA professional conference“ vorgestellt. Eingaben wurden nachher in die Leitlinie aufgenommen.
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	In Kanada bei Entwicklung anderer Leitlinien erprobte Empfehlungsklassen (Tab. 2) fanden Anwendung.

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	ja/ ja	Review der Einstufung durch externe Methodiker führte zur Neubewertung der Evidenz und Empfehlungswichtung.
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüf./Zust.	nein	
---------------------------	------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 05</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada
Quelle	Canadian Diabetes Association (CDA) (1998) 1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 159 (Suppl 8): S1-S29. <a href="http://www.cma.ca/cmaj/vol%2D159/issue%2D8/diabetescpg/index.htm">http://www.cma.ca/cmaj/vol%2D159/issue%2D8/diabetescpg/index.htm</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	ja	Hohe Prävalenz und Anteil der Kosten des Gesundheitssystems (\$1 von \$7), Grund der Neuentwicklung war es neue Therapie-strategien (Nach der 1. LL von 1992) zu berücksichtigen.
2.2 Ziele	ja	Es gilt eine Grundlage für den Fortschritt in der Diabetiker-versorgung und Steigerung der Lebensqualität zu schaffen.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	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	unklar	<i>Primärversorger und andere Mitglieder von Gesundheitsteams (d.h. auch Nichtärzte) waren Zielgruppe der 1. Auflage. Hier wird nur von „health care professionals“ gesprochen.</i>
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	ja	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	unklar	<i>Patienten sollen entscheiden, wie häufig sie ihren BZ kontrollieren sollen, als Hinweis auf Berücksichtigung.</i>

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Zielgruppengerecht, zusätzliche Erläuterungen des Hintergrundes vor Themengruppen.
2.8 a) Präsentation	ja	Konsequent klares Schema mit kurzer Übersicht und Empfehlungen in jedem Kapitel.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Insgesamt 93 herausgestellte Empfehlungen mit beispielhaft klarer Evidenzverknüpfung.
2.9 Handlungsalternativen	ja	In Therapieempfehlungen, insbesondere bei Insulintherapie ausführlich dargestellt.
2.10 Amb./Stationär	unklar	<i>Nur Hinweis auf mögliche Notwendigkeit bei akuten Komplikationen.</i>
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Angaben zu Kontrollen und Screening Untersuchungen, einschließlich therapeutischer Konsequenzen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	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	ja	Rückschlüsse, dass bei Beachtung der Therapieziele die Komplikationen verhindert / verzögert werden, sind regelmäßig gezogen worden.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Risiken der Therapie werden genannt; dabei wird auch auf mögliche Gefahren bei der Bewegungstherapie verwiesen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 05</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada
Quelle	Canadian Diabetes Association (CDA) (1998) 1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 159 (Suppl 8): S1-S29. <a href="http://www.cma.ca/cmaj/vol%2D159/issue%2D8/diabetescpg/index.htm">http://www.cma.ca/cmaj/vol%2D159/issue%2D8/diabetescpg/index.htm</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Beispielsammlung von klinischen Fällen (Supplement) als edukatives Tool zur Anwendung der Leitlinie im Anhang.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	HbA <sub>1c</sub> als Indikator zur Anwendung in Bezug zur Anwendung beim Einzelpatienten genannt.

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	9 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
4.	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.6 The Centers for Disease Control and Prevention

<b>LL 06</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	The Prevention and Treatment of Complications of Diabetes Mellitus: A Guide for Primary Care Practitioners
Quelle	Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (1991) The prevention and treatment of complications of diabetes mellitus: A guide for primary care practitioners. CDC Centers for Disease Control and Prevention. <a href="http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/complications/index.htm">http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/complications/index.htm</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	The Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	nein	

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Koordination erfolgte durch das Department of Health and Human Services, Center of Disease Control, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division of Diabetes. Autorenliste ist angefügt.
1.5 Beteilig. Betroffener	unklar	<i>American Association of Diabetes Educators, the American Diabetes Association, the American Diabetic Association, the Juvenile Diabetic Foundation, the National Diabetes Advisory Board, Technical Advisory Committee of the Division of Diabetes Translation, unterstützen die Entwicklung der Leitlinie auch fachlich. Patientenbeteiligung jedoch unklar.</i>

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	unklar	<i>Der genannte Reviewer M Clark ist nicht unabhängig.</i>
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	
----------------------------	------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 06</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	The Prevention and Treatment of Complications of Diabetes Mellitus: A Guide for Primary Care Practitioners
Quelle	Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (1991) The prevention and treatment of complications of diabetes mellitus: A guide for primary care practitioners. CDC Centers for Disease Control and Prevention. <a href="http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/complications/index.htm">http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/complications/index.htm</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	nein	
2.2 Ziele	ja	Die LL soll Hilfe für den Praktischen Arzt im täglichen Management seiner Diabetespatienten sein, durch Anwendung der LL soll die Häufigkeit der Komplikationen reduziert werden.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	nein	
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Hausärzte (GPs)
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	ja	Explizit andere Stoffwechselführung für bestimmte Patientengruppen gefordert, z.B. Kleinkinder und Personen, die sich nicht an der Selbstkontrolle beteiligen. Begründete Diskussionspunkte für den Wechsel der Therapiestrategie, z.B. im Zusammenhang der Komorbidität, Schwangerschaft, Alter.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Ausführliche und adressatengerechte Darstellung in der Einleitung zu den einzelnen Kapiteln.
2.8 a) Präsentation	ja	Logisch konsistente Darstellung in klarer Gliederung von: „Background, Detection, Treatment, Patient Education Principles“.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	In den meisten Subgebieten ist diese erkennbar hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Die genannten Handlungsalternativen bewegen sich jedoch außerhalb der primären ärztlichen Zielgruppe, z.B. Retinopathie: Darstellung zu Überlegungen bei verschiedenen OP-Strategien.
2.10 Amb./stationär	ja	Beschreibung des Notfallmanagements bei akuten Entgleisungen, bei Ketoazidose eindeutig definierte Anweisung zur stationären Therapie.
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Kontrollmaßnahmen einschließlich Angaben von Grenzwerten für therapeutische Entscheidungen, Patienteninformation und Schulung in allen Kapiteln.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	In einigen Bereichen werden obsolete Maßnahmen erwähnt, so z.B. Einschränkung der geforderten intensivierten Therapie bei bestimmten Patientengruppen. Verbot von oralen blutzucker-senkenden Medikamenten während der Schwangerschaft, „Kallusbehandlung durch Patienten“.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	In Teilgebieten wird der Zusammenhang mit Therapiezielen und Vermeidung der Spätschäden dargelegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	



<b>LL 06</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	The Prevention and Treatment of Complications of Diabetes Mellitus: A Guide for Primary Care Practitioners
Quelle	Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (1991) The prevention and treatment of complications of diabetes mellitus: A guide for primary care practitioners. CDC Centers for Disease Control and Prevention. <a href="http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/complications/index.htm">http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/complications/index.htm</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Einlageblätter in Patientenkartei im Anhang als Praxishilfe.
3.1 b) Verhaltensänderung	ja	Patienteninformation wurden gleichzeitig erstellt, Patienten und Angehörige sollen an Gruppentherapien teilnehmen, wobei diese durch lokale Diabetikerorganisationen gefördert werden können.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	HbA <sub>1c</sub> als individuelle Therapiekontrolle gefordert.

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.7 Colorado Clinical Guidelines Collaborative

<b>LL 07</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Continuing Care of the Adult Patient with Diabetes Mellitus
Quelle	Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC) (2000) Continuing care of the adult patient with diabetes mellitus. Denver: Colorado Medical Society. <a href="http://www.coloradoguidelines.org/pdf_files/DiabetesWord7.pdf">http://www.coloradoguidelines.org/pdf_files/DiabetesWord7.pdf</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	Colorado Clinical Guidelines Collaborative
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	unklar	Mitgliedsorganisationen der „Colorado Clinical Guidelines Collaborative“, jedoch keine Angabe der Förderungswege.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Advisory Panel (Liste im Anhang).
1.5 Beteilig. Betroffener	unklar	Autoren kommen aus den Bereichen: Öffentlicher Gesundheitsdienst, Schulungspersonal, ADA- Endokrinologen, Hausärzte, jedoch keine Patientenbeteiligung.

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	
----------------------------	------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 07</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Continuing Care of the Adult Patient with Diabetes Mellitus
Quelle	Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC) (2000) Continuing care of the adult patient with diabetes mellitus. Denver: Colorado Medical Society. <a href="http://www.coloradoguidelines.org/pdf_files/DiabetesWord7.pdf">http://www.coloradoguidelines.org/pdf_files/DiabetesWord7.pdf</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	ja	Unterschiede der Behandlung zwischen, Planungen der Versicherungen, Gesundheitsorganisationen und insbesondere der Kollegen veranlassten die Entwicklung dieser Leitlinie.
2.2 Ziele	ja	Durch Auswahl der geläufigen Diagnostik- und Behandlungsempfehlungen soll ein Überblick über die derzeitige klinische Praxis und die angemessensten, gültigen Empfehlungen gegeben werden.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Erwachsene Diabetiker (älter als 21 Jahre) ohne Einschränkung des Typs.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	unklar	„Kliniker“ ist unklare Bezeichnung der Zielgruppe.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	ja	Änderung der Therapiestrategie in bestimmten Situationen wird erläutert, z.B. Anhebung des Glucosezielbereiches für ältere, multimorbide Patienten und Patienten mit gestörter Wahrnehmung von Symptomen, um Hypoglykämien vorzubeugen.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	unklar	Keine Einleitung zum Gesundheits- / Therapieproblem.
2.8 a) Präsentation	ja	Ablauf von Diagnostik bis zu Kontrollen ist konsistent und übersichtlich dargestellt.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Hervorhebung der wesentlichen Empfehlungen.
2.9 Handlungsalternativen	unklar	Auf Handlungsalternativen der Medikamentenwahl wurde hingewiesen, diese jedoch nicht erläutert.
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Notwendige Anamnese und Diagnostikschritte einschließlich Kriterien zum Verweis an Spezialisten sind aufgeführt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Kontraindikationen werden in einigen Bereichen genannt.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	unklar	Verweis auf DCCT und andere Studien zeigten, dass bei optimaler Glucoseeinstellung die Spätkomplikationsrate sank, jedoch kein Zusammenhang mit Anwendung der Leitlinie hergestellt.
2.14 Therapiefolgen / NW	nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 07</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Continuing Care of the Adult Patient with Diabetes Mellitus
Quelle	Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC) (2000) Continuing care of the adult patient with diabetes mellitus. Denver: Colorado Medical Society. <a href="http://www.coloradoguidelines.org/pdf_files/DiabetesWord7.pdf">http://www.coloradoguidelines.org/pdf_files/DiabetesWord7.pdf</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Tabellen für Stoffwechselziele in der Leitlinie. Schulungstabelle und „Diabetes Care Flow Sheet“ werden extra als Praxishilfe angeboten.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	HbA <sub>1c</sub> als individueller Indikator für die Überprüfung der Therapieziele genannt.

#### 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	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.8 Deutsche Diabetes Gesellschaft

<b>LL 08</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG
Quelle	Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) (2000) Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. ISBN 3-93374/-08-8, -07-X, 10-X, 12-6, 15-0, 16-9

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	<b>ja</b>	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) in Zusammenarbeit mit dem IGKE (Köln).
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	<b>ja / ja</b>	Finanzierung erfolgte über die DDG durch Mitgliedsbeiträge und Spenden der DDG, sowie Tagungsgebühren und nicht auftragsgebundene Spenden des Industrieforums Diabetes (IFD).

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	<b>ja</b>	Leitlinienkommission der DDG als verantwortliche Autoren genannt. Zusätzlich sind die Autoren der jeweiligen Bände namentlich genannt.
1.5 Beteilig. Betroffener	<b>ja</b>	In der Expertengruppe welche die Deskriptoren (zur Recherche) festlegten sind die Fachdisziplinen, Allgemeinmediziner, Patientenvertreter und Vertreter der Selbstverwaltung genannt (jedoch nicht namentlich aufgeführt). Die weitere Mitwirkung insbesondere von Patientenvertretern ist nicht klar.

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	<b>ja</b>	Dokumentierte Suchstrategie, Festlegung der relevanten Datenbanken für die Suche in Absprache mit den Expertengremien. Suche in einem Haupt- (Datenbanken) und Nebensuchverfahren (Leitliniendatenbanken, Handsearching, Expertenkontakte) nach Festlegung der Deskriptoren durch Konsensusfindung.
1.7 DoKu Suchstrategie	<b>ja</b>	3700 Literaturstellen wurden gefunden, Evaluierte Publikationen 2086, Zitierte und evaluierte relevante Publikationen 638, Literaturliste der zitierten Literatur pro Themengebiet im jeweiligen Anhang.
1.8 Meth. Evidenzstärke	<b>ja</b>	In einer modifizierten Form in Anlehnung an Kriterien der AHCP und SIGN.

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	<b>ja</b>	Formulierung eines Rohentwurfes der Leitlinienempfehlungen 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	<b>ja</b>	Konsensusverfahren, Art des Verfahrens wurde jedoch nicht näher beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	<b>ja</b>	Es erfolgte eine Veröffentlichung von Draft Versionen zur Diskussion auf Fachsymposien, öffentlichen Symposien. Im Internet wurde eine Plattform für Interessierte geschaffen.
1.12 Evidenzverknüpfung	<i>unklar</i>	<i>Gewichtung der Interventionsempfehlungen mit Härtegarden A-C gemäß der zugrundeliegenden Evidenz und der klinischen Relevanz. Dabei ist kein zwingender Zusammenhang zur Evidenzstärke erforderlich. Zur Bestimmung der klinischen Notwendigkeit reichen alleine die Ergebnisse eines Konsensusverfahren.</i>

<b>LL 08</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG
Quelle	Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) (2000) Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. ISBN 3-93374/ -08-8, -07-X, 10-X, 12-6, 15-0, 16-9

### 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Gutachterverfahren und Pilotstudien

1.13/1.14 Begutachtung	<i>unklar</i>	<i>Eine externe Begutachtung wurde nur durch die veröffentlichte „Draft Version“ ermöglicht, es ist jedoch kein Peer Review Verfahren durch externe Gutachter beschrieben worden.</i>
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

#### Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

1.18/1.19 Überprüf./Zust.	<b>ja / ja</b>	Aktualisierung bis Juli 2002 vorgesehen, bei Bedarf Informationen durch die Herausgeber.
---------------------------	----------------	--

#### Transparenz der Leitlinienerstellung

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	<b>ja</b>	Im Kapitel Erstellungsprozess, das in jedem Band abgedruckt ist erfolgt eine übersichtliche Darstellung der Methodik.

### 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	<b>ja</b>	Die Prävalenz des Diabetes Mellitus, mit erheblichen sozialmedizinischen Problemen bei großer Variationsbreite der Versorgungsqualität und unterschiedlicher Qualität der im deutschsprachigen Raum verfügbaren Leitfäden führte zur Entwicklung der evidenzbasierten Konsensus-Leitlinien.
2.2 Ziele	<b>ja</b>	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	<b>ja</b>	Diabetiker aller Typen, bei den veröffentlichten LL zu den Folgeerkrankungen keine Einschränkung nach Stadien. Für die Therapieleitlinien ist je ein Band für die Behandlung des Typ-1-Diabetes und des Typ-2-Diabetes angekündigt.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	<i>unklar</i>	<i>Auch in der Einleitung der behandelten Subgebiete erfolgt keine Einschränkung an welche Arztgruppe sich die Leitlinie wendet.</i>
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	<b>ja</b>	Teilweise sind begründete Ausnahmen vorgesehen, z.B. kein Albumin Screening bei Patienten mit stark eingeschränkter Lebenserwartung.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

<b>LL 08</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG
Quelle	Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) (2000) Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. ISBN 3-93374/ -08-8, -07-X, 10-X, 12-6, 15-0, 16-9

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	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	ja	Aus Einleitung in die Thematik des behandelten Subgebietes, Diagnostik und Therapie, klar gegliedert und ohne widersprüchliche Aussagen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Keine besondere Hervorhebung der wichtigsten Empfehlungen im Therapiebereich der Kapitel (Hypertonie, Nephropathie) sondern bewertete Zitate relevanter Studien. Während im Band (Retinopathie und Makulopathie) die wichtigsten Empfehlungen hervorgehoben werden.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Teilweise spezifische Kriterien, z.B. an Hand des Nebenwirkungsprofils und der Empfehlung entsprechend der Komorbiditäten eine differenzierte Vorgehensweise in der Therapie der Hypertoniemedikation erfolgen soll. Andererseits auch der Verweis auf persönliche Erfahrung zur Medikamentenauswahl bei Neuropathien.
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Eindeutige Empfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Kontrollintervallen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Werden für therapeutische Maßnahmen wie auch als Hinweis auf notwendige krankheitsspezifische Verhaltensänderung dargelegt, z.B. „Patienten mit Diabetes mellitus und Taubheitsgefühl sollten folgende Aktivitäten meiden: Barfußlaufen, Benutzung von Laufbändern, Gehen über längere Distanzen, Jogging und Stufenübungen (z.B. Step Aerobic)“.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Es erfolgt Darstellung der Vorteile der Therapie an Hand von Studienergebnissen.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	In den Kapiteln sehr unterschiedlich, z.B.: „Bei der Therapie der Neuropathien; Medikamentöse Nebenwirkungen sind immer zu beachten, siehe dazu die aktuelle ROTE LISTE.“ Im Vergleich dazu erfolgt bei der Therapie der Hypertonie eine Medikamentengruppen spezifische Darstellungen der Kontraindikationen und Nebenwirkungen, welche mit der wissenschaftlichen Evidenz begründet werden.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	unklar	Kein explizite Diskussion, nur allgemeiner Bezug wobei diese je nach Band unterschiedlich ausfällt, z.B. „qualitätsgesichertes Screening und Behandlung der diabetischen Retino- und Makulopathie senken das Risiko von Erblindungen und führen langfristig zu Kosteneinsparungen“.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 08</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG
Quelle	Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) (2000) Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. ISBN 3-93374/ -08-8, -07-X, 10-X, 12-6, 15-0, 16-9

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	<b>ja</b>	Auf Grundlage der endgültigen Fassung der Expertenversionen ist eine Erstellung von Anwender- und Patientenversionen geplant. In einigen Bänden sind hierzu schon die hierfür notwendigen schematisch dargestellten Handlungsanweisungen und Algorithmen dargestellt, z.B. Flusschema zum Verhalten des Hausarztes als Entscheidungshilfe für Einleitung einer ophthalmologischen Behandlung; Tabellen für Neurologische Symptomen Score`s und differenzierte Therapie der Neuropathie.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	<b>ja</b>	HbA <sub>1c</sub> 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
4.	Qualität Gesamt	26 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste



## E.3.9 European Diabetes Policy Group

<b>LL 09</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	A Desktop Guide to Type 2 Diabetes Mellitus
Quelle	European Diabetes Policy Group (EDPG) (1999) A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. Brüssel: Walter Wirtz. <a href="http://www.staff.newcastle.acphilip.home/quidelines">http://www.staff.newcastle.acphilip.home/quidelines</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	European Diabetes Policy Group, International Diabetes Federation IDF (European Region) Brüssel.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	ja / unklar	Förderung erfolgte über Industrie Partner der „St Vincent Deklaration und des IDF (Europe)“. <i>Hier keine Diskussion möglicher Einflussnahme, jedoch Erklärung das Verbindungen durch hauptberufliche Tätigkeit der Autoren bestehen und bezüglich finanzieller Forderungen. Freistellungserklärung der Autoren erfolgte.</i>

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Liste der Autoren (Mitglieder der European Diabetes Policy Group 1998–1999) und des Vorstandes des IDF im Anhang aufgeführt.
1.5 Beteilig. Betroffener	ja	Patienten wie auch Mitarbeiter aus multidisziplinären Teams sind als Mitglieder in der European Diabetes Policy Group vertreten.

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	unklar	<i>Verweis auf eine bisher nicht erscheinende Dokumentation über die „evidence“ und Empfehlungsstärke.</i>
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	
----------------------------	------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 09</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	A Desktop Guide to Type 2 Diabetes Mellitus
Quelle	European Diabetes Policy Group (EDPG) (1999) A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. Brüssel: Walter Wirtz. <a href="http://www.staff.newcastle.acphilip.home/guidelines">http://www.staff.newcastle.acphilip.home/guidelines</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	nein	
2.2 Ziele	ja	Einen leichteren Zugang zu hoch qualitativer Behandlung und einer integrierten Versorgung anbieten. Diabetikern soll ein normal langes Leben ermöglicht werden.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit Typ-2-Diabetes
2.4 Ärztl. Zielgruppen	unklar	Leitlinie wendet sich mit Aufforderung zur regionalen Anpassung auch an Organisationen (Krankenhäuser?) und somit nicht nur an behandelnde Ärzte.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	ja	Begründete Ausnahmen werden für bestimmte Situationen dargelegt, z.B. „Keine Diagnostik wegen der eingeschränkten Auswertbarkeit bei Krankheiten und bestimmter Medikation. Strenge Empfehlungen für Schwangere Typ-2-Diabetikerinnen und Patienten mit Gestationsdiabetes. Patienten während chirurgischer Therapie“.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	ja	Die Berücksichtigung seiner Interessen ist Ziel der Schulung. Hier soll der Patient so informiert werden, dass er das Wissen des Selbstmanagements der Zuckerkrankheit erwirbt, um ihn zu befähigen, eine informierte Wahl der Lebensart zu treffen.

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	unklar	<i>Es erfolgt keine ausreichende Problemdefinition in den Kapiteln.</i>
2.8 a) Präsentation	ja	Die Sprache ist adressatengerecht, Form des Desk Top Guide ist gewöhnungsbedürftig, es erfolgt praxisnahe Darstellung ohne Widerspruch zum Ziel oder in den Empfehlungen. Positiv ist das Register zu den wichtigsten Suchbegriffen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Hervorhebung von Schlüsselempfehlungen.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Werden jedoch nur in den Randbereichen der Leitlinie aufgeführt, z.B. Lipidsenker, Hypertoniemedikation.
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Untersuchungsumfang und Intervalle werden mit stichwortartigen Prozessbeschreibungen vorgegeben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Zu vereinzelt Medikamenten werden Kontraindikationen aufgeführt, z.B. Metformin und PPAR $\gamma$ -agonists.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie und nichtmedikamentösen Therapie werden dargestellt, z.B, Hypoglykämien Risiko bei Bewegung, aber auch Gefahren bei KHK und Fußverletzungen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 09</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	A Desktop Guide to Type 2 Diabetes Mellitus
Quelle	European Diabetes Policy Group (EDPG) (1999) A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. Brüssel: Walter Wirtz. <a href="http://www.staff.newcastle.acphilip.home/guidelines">http://www.staff.newcastle.acphilip.home/guidelines</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	<i>unklar</i>	<i>Desktop Guide eignet sich zur PC Anwendung (Vorauslage „IDF-Leitlinie von 1993“ wurde im Rahmen des Prestige Projektes verwendet), hier jedoch keine Hinweise auf diese Möglichkeiten.</i>
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	<i>unklar</i>	<i>Wird nur bezüglich des Copyrights gefördert.</i>

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	<b>ja</b>	Im „Protocol for quality development and monitoring of performnace“ wird ein zielgerichtetes Verfahren aus: Sammeln von Daten, Wählen der Indikatoren, Analyse, Vergleich mit Standards oder anderen Anbietern, Prüfung der Leistungen und Entwicklung vorgestellt.
3.4 Indikatoren	<b>ja</b>	Indikatoren für Qualitätsentwicklung und Monitoring zu den verschiedenen Gebieten: Zwischenergebnisse: (HbA <sub>1c</sub> , Albuminausscheidung, Retinalschädigung) Outcomes: (Amputationsrate, Herzinfarkte, Schlaganfälle, Fußulzera) Risikofaktorkontrolle: (Rauchen, Blutdruck) Behandlungsprozess : (Augen-, Fußkontrolle , Schulungshäufigkeit)

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 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	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.10 Hawaii State Department of Health

<b>LL 10</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Hawaii State Practice Recommendations for Diabetes Mellitus
Quelle	The Hawaii State Department of Health (Haw.), Agbayani, NL, Andrade D, Bogdon, P (1998) Hawaii State practice recommendations for diabetes mellitus. Hawaii: The Hawaii State Department of Health, Diabetes Control Program. <a href="http://www.hawaii.gov/health/resource/diabetes/index.html">http://www.hawaii.gov/health/resource/diabetes/index.html</a>

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare

<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	ja	Hawaii State Department of Health
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	unklar	Für Unterstützung durch Bristol-Myers Squibb wird sich auf dem Titelblatt bedankt, ob Institution oder Leitlinienerstellung gemeint ist bleibt jedoch unklar.

<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	ja	Es sind namentlich die Members Hawaii State Diabetes Task Force und das Writing Subcommittee aufgeführt.
1.5 Beteilig. Betroffener	unklar	Hausärzte, Endokrinologen, Schulungspersonal, Diätberater, Apotheker und andere Professionelle, kein Hinweis auf Patientenbeteiligung.

<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	unklar	Nur Angabe, dass sie auf Ergebnisse klinischer Studien ruhen, die einen Effekt in der Entwicklung von spezifischen Komplikationen zeigten.
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	

<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 10</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Hawaii State Practice Recommendations for Diabetes Mellitus
Quelle	The Hawaii State Department of Health (Haw.), Agbayani, NL, Andrade D, Bogdon, P (1998) Hawaii State practice recommendations for diabetes mellitus. Hawaii: The Hawaii State Department of Health, Diabetes Control Program. <a href="http://www.hawaii.gov/health/resource/diabetes/index.html">http://www.hawaii.gov/health/resource/diabetes/index.html</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	ja	80.000 Einwohner sind Betroffen, wobei noch 40.000 Diabetiker nicht diagnostiziert sind, diese tragen ein Komplikationsrisiko mit Kosten von 613 Millionen \$.
2.2 Ziele	ja	Hilfestellung für Gesundheitsdienstleister, die Qualität der medizinischen Versorgung für Leute mit Diabetes zu verbessern.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	unklar	„Health Care Providers“, meist werden Hausärzte angesprochen. Leitlinie wird aber auch als Möglichkeit für Organisationen z.B. für das Monitoring und die Entwicklung der Diabetikerversorgung empfohlen.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Adressaten der Leitlinie sind nicht eindeutig definiert, für nicht mit der Diabetesproblematik Vertraute zu knappe Einführung in die Problematik. Für Ärzte als Anwender jedoch ausreichend.
2.8 a) Präsentation	ja	Kurze prägnante Einleitung zur Notwendigkeit der Maßnahme.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Hervorhebung in einer tabellarischen Darstellung „Practice Recommendations for Type1 and Type 2“
2.9 Handlungsalternativen	nein	
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	In den Tabellen werden die notwendigen Maßnahmen dargelegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Kontraindikationen werden für die Anwendung von ACE-Hemmern, ASS und Impfungen, sowie Empfehlungen zur Therapie von Schwangeren genannt.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 10</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Hawaii State Practice Recommendations for Diabetes Mellitus
Quelle	The Hawaii State Department of Health (Haw.), Agbayani, NL, Andrade D, Bogdon, P (1998) Hawaii State practice recommendations for diabetes mellitus. Hawaii: The Hawaii State Department of Health, Diabetes Control Program. <a href="http://www.hawaii.gov/health/resource/diabetes/index.html">http://www.hawaii.gov/health/resource/diabetes/index.html</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Anpassung an Verhältnisse der Anwender empfohlen, Vorgabe eine Aktionsfahrplanes in Tabellenform.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	HbA <sub>1c</sub> ist als Indikator zur Überprüfung des individuellen Therapieerfolges aufgeführt.

#### 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	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.11 Institute for Clinical Systems Improvement

<b>LL 11</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Health Care Guidelines Management of Type 2 Diabetes Mellitus
Quelle	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (2000) Management of type 2 diabetes mellitus. Bloomington: Institute for Clinical Systems Improvement Health care guidelines. <a href="http://www.icsi.org/guide/Diab.pdf">http://www.icsi.org/guide/Diab.pdf</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	Institute for Clinical Systems Improvement ICSI
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	nein	

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Working Group Members der Ausgabe 3/2000 sind als multi-disziplinäres Team aus verschiedenen Organisatoren genannt.
1.5 Beteilig. Betroffener	unklar	<i>Pflege Methodiker, Apotheker, Vertreter der betroffenen Facharztgruppen sind in der Arbeitsgruppe vertreten, jedoch keine Beteiligung der Patienten.</i>

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	<i>Suchstrategie unklar</i>
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	<i>Nur vereinzelte Literaturangaben zu den Aussagen, keine komplette Darlegung</i>
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Angabe der Evidenzstärken für Primärliteratur/Studien (Class <b>A – D</b> ) und Metaanalysen/andere LL (Class. <b>Metaanalysis, Review, X Einzelmeinung</b> ) auf die Bezug genommen wird.

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	<i>In der Zukunft ist eine Graduierung vorgesehen.</i>

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	unklar	<i>Kontrolle erfolgt durch Anwender in Mitgliedsorganisationen, dass wie und die Unabhängigkeit wird nicht beschrieben.</i>
1.15/1.16 Pilotversuch	ja / unklar	In ausgewählten LL der ICSI grundsätzlich vorgesehen, mit Einarbeitung der Ergebnisse vor der allgemeinen Einführung der LL. Wurde hier bei der 1. Auflage 1995 durchgeführt. <i>Konsequenzen hieraus werden jedoch nicht beschrieben.</i>
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	ja / ja	Jährliche Überarbeitung durch „Guideline Working Group“, bis März 2000 regelmäßig erfolgt, zur Zeit 5. Revision seit 1995, nächste Ausgabe in ca. 18 Monaten angekündigt.
----------------------------	---------	---

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 11</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Health Care Guidelines Management of Type 2 Diabetes Mellitus
Quelle	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (2000) Management of type 2 diabetes mellitus. Bloomington: Institute for Clinical Systems Improvement Health care guidelines. <a href="http://www.icsi.org/guide/Diab.pdf">http://www.icsi.org/guide/Diab.pdf</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	<i>unklar</i>	<i>Allgemeine Einführung zu Guidelines der ICSI: Auswahl der Themen erfolgte nach den häufigsten Gesundheitszuständen, unter der Voraussetzung der Möglichkeiten der Entwicklung und Umsetzung von Leitlinien gegeben ist.</i>
2.2 Ziele	<b>ja</b>	In der allgemeinen Einführung zu Guidelines der ICSI, Verbesserung der Wirksamkeit des Wirkungsgrades und der Übereinstimmung der Patientenversorgung. Hier speziell Unterstützung der Kliniker zur Erkennung und Behandlung von Patienten. Es soll der ein Zugang zu einem Problem erreicht werden, nicht jedoch eine Behandlungsanweisung für alle Patienten mit besonderen Bedingungen.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	<b>ja</b>	Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2, älter als 18 Jahre.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	<b>ja</b>	Ärzte; Pflegeberufe, aber auch Organisationen (Krankenhäuser, Krankenkassen, Gesundheitsbehörden, Wissenschaftler, Rentenversicherer). Patienten und andere Betroffene werden an die „health care professionals“ verwiesen.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	<b>ja</b>	Forderung nach individueller Anpassung kann zu Wechsel der Therapiestrategien führen, beispielsweise wurden diese Einschränkungen bei Diät und Bewegung mit möglichen Komplikationen bei KHK begründet.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	<i>unklar</i>	<i>Allgemeiner Hinweis, dass die Therapieziele gemeinsamen mit dem Patienten festgelegt werden sollen.</i>

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	<i>unklar</i>	<i>Keine Einleitung mit Bezug auf die Versorgungsproblematik.</i>
2.8 a) Präsentation	<b>ja</b>	Übersichtliche logisch konsistente Darstellung, Algorithmusdarstellung mit Verweisen, wird durch Graphik unterstützt.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	<b>ja</b>	Hervorhebung der Hauptbehandlungsziele und wichtigsten Empfehlungen.
2.9 Handlungsalternativen	<b>ja</b>	Bei der diätetischen und medikamentösen Therapie werden verschiedene Möglichkeiten mit begründeten Entscheidungshilfen vorgestellt.
2.10 Amb./Stationär	<b>ja</b>	Eckpunkte für stationäre Therapie werden genannt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	<b>ja</b>	Zeitliche und inhaltliche Vorgaben zu Untersuchungsinhalten mit Angabe von Grenzwerten für notwendige Intervention werden genannt. Aber auch zur Therapieüberprüfung, z.B. Strenge Überprüfung der Therapie mit Rezulin (wurde 3/00 wegen Lebertoxizität vom Markt genommen).
2.12 Obsolete Maßnahmen	<b>ja</b>	Kontraindikationen der Medikamente, aber auch im Hinblick auf Wirkungslosigkeit von Medikamenten.



<b>LL 11</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Health Care Guidelines Management of Type 2 Diabetes Mellitus
Quelle	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (2000) Management of type 2 diabetes mellitus. Bloomington: Institute for Clinical Systems Improvement Health care guidelines . <a href="http://www.icsi.org/quide/Diab.pdf">http://www.icsi.org/quide/Diab.pdf</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Die wesentlichen Folgeschäden werden mit Bezug auf Studien im Anhang beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Die wichtigsten Medikamentennebenwirkungen werden aufgeführt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

## 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Ablaufdiagramme und Anwendungshinweise zum Gebrauch, Untersuchungsverfahren, wie z.B. Monofilament für Neuropathie, das Screening am Fuß und die Nephropathiekontrolle durch den Hausarzt. LL wurde zur Information von Patienten und Angehörigen in Laiensprache übersetzt.
3.1 b) Verhaltensänderung	unklar	<i>Eine Patientenschulung wird empfohlen; auf die Umsetzung wird jedoch nicht näher eingegangen.</i>
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	unklar	<i>Nur juristischer Hinweis das organisierte medizinische Gruppen Leitlinie auch anpassen dürfen.</i>

### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	ja	Verfahren wird beschrieben und übersichtlich dargestellt. Dabei wird Erfassungsschema für Organisationen (ICD Codes und Medikamentenverbrauch ) vorgestellt.
3.4 Indikatoren	ja	Indikatoren zur qualitativen (HbA <sub>1c</sub> , LDL Cholesterin, Blutdruck) und quantitativen (Messhäufigkeiten für HbA <sub>1c</sub> , LDL, Aspirin und Tabakgebrauch, Hilfe zur Nikotinkarenz, Augenhintergrund- und Fußinspektion, Schulungshäufigkeiten, Selbstkontrolle) Erfassung der Qualität werden genannt.

### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	5 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
4.	Qualität Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.12 Nederlands Huisartsen Genootschap

<b>LL 12</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	NHG-Standard Typ II Diabetes Mellitus
Quelle	Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG, Dutch College of General Practitioners) (1993) NHG-Standard Typ II Diabetes mellitus.

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap).
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	nein	

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Hausärzte: PVM Cromme, Prof. Dr JD Mulder, GEHM Rutten, J Zuidweg, NHG Vorstand S Thomas (Vorsitz) als Autoren namentlich aufgeführt. Die Schlussredaktion erfolgte durch Wissenschaftlichen Beirat der NHG.
1.5 Beteilig. Betroffener	nein	

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	unklar	Nur Verweis auf gesichtete Fachliteratur.
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	ja	Konsensusverfahren, Anhörung des wiss Beirates und Auswertung der Ergebnisse der Testphase.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	ja / unklar	Test zur Durchführbarkeit bei versch. Hausärzten, Diskussion der Kommentare in der Arbeitsgruppe. Wenn es dort für erforderlich gehalten wurde, erfolgte Einarbeitung in den Standard. <i>Die Methodik des Pilotversuchs wurde jedoch nicht beschrieben.</i>
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	
----------------------------	------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 12</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	NHG-Standard Typ II Diabetes Mellitus
Quelle	Niederlands Huisartsen Genootschap (NHG, Dutch College of General Practitioners) (1993) NHG-Standard Typ II Diabetes mellitus.

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	ja	Bei vielen Hausärzten festgestellte Unsicherheiten hinsichtlich ihrer Kenntnisse und Fertigkeiten und des Vorgehens spielen eine große Rolle, wobei sich in Gesprächszirkeln ein Bedarf an fundierten Richtlinien ergab.
2.2 Ziele	ja	NHG-Standards geben Richtlinien für das Vorgehen des Hausarztes, diese Standards sollen als Maßstab und Orientierung dienen.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Hausärzte
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	ja	Aufforderung zum Verzicht auf Einleitung einer Insulintherapie bei älteren Patienten trotz schlechter Einstellung unter Maximaltherapie.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	unklar	<i>Die Präambel fasst nur allgemein zusammen, dass bei den NHG-Standards Faktoren von Seiten des Patienten das Vorgehen mitbestimmen.</i>

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Versorgungsdefizite und Schwierigkeiten bei der Auswertung der uneindeutigen Literatur werden in adressatengerechter Sprache beschrieben.
2.8 a) Präsentation	ja	Eindeutige und zielgerichtete Information.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Im Graphik Flow Schema werden die wichtigsten Schritte, hervorgehoben dargestellt.
2.9 Handlungsalternativen	nein	
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Zeitliche und inhaltliche Vorgaben für regelmäßige klinische Kontrolle und Laborkontrollen, sowie der Patientenaufklärung.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	In der Verlaufskontrolle werden einige Maßnahmen als unzweckmäßig beschrieben, wie z.B. Messung des HbA <sub>1c</sub> , Fructosamin und Bestimmung des Vibrationsempfinden.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 12</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	NHG-Standard Typ II Diabetes Mellitus
Quelle	Nederlands Huisarts Genootschap (NHG, Dutch College of General Practitioners) (1993) NHG-Standard Typ II Diabetes mellitus.

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Kurze Zusammenfassung der Empfehlungen in Karteikartenform
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	ja	Die für die Umsetzung zu schaffende Voraussetzungen in der Praxis (Organisatorischer Art und die nötigen Hilfsmittel) sind aufgelistet.
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	nein	<i>Periodische Messungen der Qualitätsindikatoren (HbAa1c- und Fructosaminbestimmung) werden explizit nicht angeraten.</i>

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 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	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.13 New South Wales Department of Health

<b>LL 13</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Principles of Care and Guidelines for the Clinical Management of Diabetes Mellitus (V1.3) und Evidence for the Guideline for the clinical Management of Diabetes Mellitus
Quelle	New South Wales Health Department (NSW) (1996) Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. Sydney: NSW Health Department. <a href="http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html">http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html</a> <a href="http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/evidguid.html">http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/evidguid.html</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	NSW Department of Health
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	unklar	Regierungsorganisation, aber keine Angabe über Finanzierung der Leitlinie.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Arbeitsgruppen der NSW sind in Appendix A aufgelistet.
1.5 Beteilig. Betroffener	unklar	Aus Liste der Arbeitsgruppenmitglieder geht die Funktion nicht hervor, somit kein Hinweis auf Patientenbeteiligung.

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	ja	„Medlinie“ Suche mit 6-8 Schlüsselwörtern von 1966 bis Juli 1995, zusätzlich wurden von manchen Arbeitsgruppen auch der „Diabetes Literature Review“ Service und unpublizierte Studien berücksichtigt.
1.7 DoKu Suchstrategie	unklar	Literaturliste nur der berücksichtigten Literatur
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Vorstellung des Kriterienschemas basierend auf der „Evaluation Checklist for Evidence-based Guidelines and Methods for Evaluating Research and Guideline Evidence“

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Auswahlkriterien nach Evidenz, Ergebnisse von Studien die keine randomisierten kontrollierten Studien entsprechen wurden in einigen Fachgebieten nicht berücksichtigt, wenn RCTs verfügbar waren.
1.10 Konsensusverfahren	unklar	Die Klassifizierung und Auswahl erfolgte in den Arbeitsgruppen, der Prozess wurde nicht weiter beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	unklar	Auch im Evidenzteil keine spezifische Graduierung, vielmehr sind dort die Ergebnisse der wegweisenden Studien dargelegt worden.

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	unklar	Jährlich geplant aber seit 1996 kein neues Update. Durch die „Guideline Working Group“ soll alle 6 Monate eine Bestimmung neuer Evidenz erfolgen und bei Bedarf Überarbeitung bzw. Neuauflage durchgeführt werden.
----------------------------	--------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	ja	Kurze Darstellung der Entwicklung der Leitlinien ist in der Einleitung unabhängig vom Evidenzteil beschrieben.

<b>LL 13</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Principles of Care and Guidelines for the Clinical Management of Diabetes Mellitus (V1.3) und Evidence for the Guideline for the clinical Management of Diabetes Mellitus
Quelle	New South Wales Health Department (NSW) (1996) Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. Sydney: NSW Health Department. <a href="http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html">http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html</a> <a href="http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/evidguid.html">http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/evidguid.html</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	nein	
2.2 Ziele	ja	Optimale Versorgung sicherstellen, Hilfe bei klinischen Entscheidungen, Verbesserung der Gesundheit von Diabetikern.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit IDDM und NIDDM, spezielle Leitlinien für Schwangere, Kinder und Heranwachsende.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Hausärzte: „GPs“ und andere „primary care providers“.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Empfehlungen zum Versorgungsproblem und kurze Einleitung zu den Unterkapiteln in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Kein Widerspruch in den Empfehlungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Durch kurze und prägnante Darstellung hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	nein	
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Für Kontrollen unter Angabe der notwendigen Intervalle zu allen wesentlichen Versorgungsproblemen angegeben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Nur im Kapitel DM und Schwangerschaft eindeutig definiert.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Zitate von Studienergebnisse im Evidenzteil.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Relevante Studienergebnisse der Nebenwirkungen werden im Evidenzteil diskutiert.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 13</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Principles of Care and Guidelines for the Clinical Management of Diabetes Mellitus (V1.3) und Evidence for the Guideline for the clinical Management of Diabetes Mellitus
Quelle	New South Wales Health Department (NSW) (1996) Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. Sydney: NSW Health Department. <a href="http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html">http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html</a> <a href="http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/evidguid.html">http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/evidguid.html</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Praxishilfe / Patientenmerkblatt im Anhang
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	ja	Verfahren ist für alle Teilbereiche vorgesehen, die Auswertung ist im Appendix 2 beschrieben.
3.4 Indikatoren	ja	Indikatoren für wesentliche Schlüsselempfehlungen sind in Appendix 2 aufgelistet.

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 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
4.	Qualität Gesamt	19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.14 New Zealand Guidelines Group

<b>LL 14</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Primary Care Guidelines for the Management of core aspects of Diabetes Care
Quelle	New Zealand Guidelines Group (NZZG) (2000) Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. <a href="http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm#contens">http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm#contens</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	<b>ja</b>	New Zealand Guideline Group.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	<b>ja / nein</b>	Entwicklung der Leitlinie wurde durch das Gesundheitsministerium als Teil „Diabetes Health Information Project“, die Publikation der Zusammenfassungen durch die NZGG finanziert.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	<b>ja</b>	Entwicklung durch das Otago Diabetes Team und die Northern Region Guidelines Development Group. Die 4 verantwortlichen, koordinierenden Autoren sind namentlich genannt.
1.5 Beteilig. Betroffener	<b>ja</b>	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	<b>ja</b>	Es erfolgte Literatursuche in der Medlinie und Review der Referenzen anderer Leitlinien. Empfehlungen basieren auf verfügbarer wissenschaftlicher Literatur, Mängel der Evidenz für die Entscheidungsfindung in der klinischen Therapie wurden dargelegt. (z.B. keine Evidenz zum Kontrollintervall bei Mikroalbuminurie und negativer Testung)
1.7 DoKu Suchstrategie	<i>unklar</i>	Nur Literaturliste im Anhang ohne Nachweis des vollständigen Bezuges zur Leitlinienerstellung.
1.8 Meth. Evidenzstärke	<b>ja</b>	Kriterien der AHCP (wurden jedoch retrospektiv angewendet).

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	<b>nein</b>	
1.10 Konsensusverfahren	<b>ja</b>	Kommentierungen der Entwürfe des Entwicklungsteams erfolgte durch Mitglieder des multidisziplinären Teams, Verfahren wurde jedoch nicht näher beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	<b>nein</b>	
1.12 Evidenzverknüpfung	<i>unklar</i>	In der „evidence summary“ wurden für wesentliche Empfehlungen graduierte Verknüpfungen mit der zu Grunde liegenden Evidenz dargelegt. Eine systematische Graduierung der Empfehlungen fehlt jedoch.

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	<b>ja / nein</b>	Entwurf wurde dem geschäftsführenden Vorstand der New Zealand Society for the Study of Diabetes (NZSDD) zur Kommentierung vorgelegt.
1.15/1.16 Pilotversuch	<b>ja / ja</b>	Pilotstudie bei Hausärzten und Pflegern in Otago, zur Beurteilung der Gebrauchsfähigkeit. Mit dem Ergebnis, dass eine kombinierte Darstellung aus Flussdiagrammen und Text bevorzugt wird.
1.17 LL-Vergleich	<b>nein</b>	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	<b>ja / ja</b>	Jährlich ist ein Review der Literatur durch die Leitliniengruppe der NDWG vorgesehen, Leitlinienrevision erfolgt jedoch nur bei Notwendigkeit.
----------------------------	----------------	--



<b>LL 14</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Primary Care Guidelines for the Management of core aspects of Diabetes Care
Quelle	New Zealand Guidelines Group (NZZG) (2000) Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. <a href="http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm#contents">http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm#contents</a>

#### Transparenz der Leitlinienerstellung

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

#### 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	nein	
2.2 Ziele	ja	Den Patienten und klinisch Tätigen sollen Hilfsmittel und Evidenz der Entscheidungsfindungen angeboten werden, um die Grundlage für eine lokale Anpassung ein strukturiertes System der Diabetikerversorgung zu schaffen.

#### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Erwachsene nicht schwangere Diabetikerinnen
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Praktische Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

#### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Darlegung erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Übersichtliche Algorithmen ohne inhaltlichen Widerspruch.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Hervorhebung der Zielempfehlungen in den einzelnen Kapiteln.
2.9 Handlungsalternativen	ja	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	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Kontrollintervalle und Stufenschemata zur Therapie geben inhaltliche und zeitliche Vorgaben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	nein	

#### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Für die Ziele der hier behandelten Hauptgebiete der Diabetes-Leitlinie dargelegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 14</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Primary Care Guidelines for the Management of core aspects of Diabetes Care
Quelle	New Zealand Guidelines Group (NZZG) (2000) Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. <a href="http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm#contents">http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm#contents</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Summary als Tafeln mit Darstellung des Algorithmus, teilweise kostenfrei zur Verfügungsstellung von Hilfsmitteln wie z.B. Monofilamente zur Fußkontrolle.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	HbA <sub>1c</sub> und Häufung der Hypoglykämien sind als Indikatoren zum Monitoring aufgeführt.

#### Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	10 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
4.	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.15 Sächsische Landesärztekammer

<b>LL 15</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Diabetes Mellitus Typ 2 (6. Auflage vom 7.2.2000) zusammen mit den LL zu Nephropathie, Augenkomplikationen, Fußsyndrom, Glossar.
Quelle	Sächsische Landesärztekammer (SLÄK) (2000) Diabetes mellitus Typ 2. Dresden. Zusammen bewertet mit den Heften desselben Hrsg: Diabetische Komplikationen Fußsyndrom (2. Aufl. 1998); Diabetische Komplikationen Nephropathie (3. Aufl. 2000); Diabetische Komplikationen Augenkomplikationen (2. Aufl. 1999); Diabetes mellitus Glossar (2000). Bezug über Universitätsklinikum der TU Dresden, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie.

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	Fachkommission Diabetes Sachsen der Sächsischen Landesärztekammer.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	ja / nein	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“; Lilly förderte den Druck. Es erfolgte keine Diskussion über Interessenkonflikte.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Liste der Autoren und Mitwirkenden
1.5 Beteilig. Betroffener	ja	Vertreter vom Diabetiker Bund (Patienten), Berufsverband der Allgemeinmediziner in Sachsen, Sächsische Gesellschaft für Stoffwechsel Krankheiten und Endokrinologie und der Kassenärztliche Vereinigung Sachsen sind an der Erstellung beteiligt. Es fehlen Vertreter der Kostenträger.

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	unklar	1. Auflage ist im Rahmen eines Modellprogramms des BMG „Qualitätssicherung an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung an den Beispielen Krebs und Diabetes“ entstanden. In den weiteren Auflagen erfolgte Anerkennung der Leitlinie durch die Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen Thüringen, Sachsen-Anhalt, Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	nein	
----------------------------	------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 15</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Diabetes Mellitus Typ 2 (6. Auflage vom 7.2.2000) zusammen mit den LL zu Nephropathie, Augenkomplikationen, Fußsyndrom, Glossar.
Quelle	Sächsische Landesärztekammer (SLÄK) (2000) Diabetes mellitus Typ 2. Dresden. Zusammen bewertet mit den Heften desselben Hrsg: Diabetische Komplikationen Fußsyndrom (2. Aufl. 1998); Diabetische Komplikationen Nephropathie (3. Aufl. 2000); Diabetische Komplikationen Augenkomplikationen (2. Aufl. 1999); Diabetes mellitus Glossar (2000). Bezug über Universitätsklinikum der TU Dresden, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare

Ziele der Leitlinie		
2.1 Gründe	ja	Eine Lücke zwischen dem prinzipiell Erreichbaren zum gegenwärtig Erreichten bei der „Lawine diabetesbedingter Begleit- und Folgekrankheiten“ erfordert flächendeckende Verbesserung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.
2.2 Ziele	ja	Vorgabe aktueller Handlungskorridore für eine zeitgemäße Versorgung von Diabetikern.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	ja	Typ-2- Diabetiker, (Extra-Ausgaben in der Leitlinienreihe für Typ 1, Kinder und Jugendliche mit Typ 1; Diabetes und Schwangerschaft, wobei in der Reihe der Leitlinien bei Bedarf auf jeweilige LL der Patientengruppe verwiesen wird.)
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Ärzte, besonders Hausärzte, insbesondere niedergelassene Kassenärzte. Es erfolgte sekundäre Empfehlung in den Vorworten für KV Bereiche Sachsen, Thüringen, Sachsen – Anhalt, Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	ja	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	unklar	Forderung nach Festlegung der Therapieziele gemeinsam mit dem Patienten.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	ja	Einführung und Darstellung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Übersichtliche und konsistente Darstellung in den Leitlinien. In der LL „Diagnostik und Therapie des Diabetes Mellitus Typ 2“ sollte an den relevanten Schnittstellen „Erstuntersuchung, Prozess-Standards Verlaufskontrolle“ ein ausdrücklicher Verweis auf die Beachtung der für auch den Hausarzt relevanten Leitlinienbände (Fußsyndrom, Nephropathie und Augenkomplikationen) ergänzt werden.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Im angehängten Falblatt „Effektive und effiziente Differential-Diagnostik und Differential-Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ im Anhang sind wichtigste Empfehlungen nochmals zusammengefasst.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Bei den Therapieempfehlungen werden begründete Alternativen vorgestellt, z.B. Diätempfehlung des Patienten, die rein diätetisch (oder mit oralen Antidiabetika) geführt werden, können auf eine energiedefinierten Diabetesdiät eingestellt werden. Auswahl der Medikamentengruppen nach den zugrundeliegenden pathophysiologischen Prozessen.
2.10 Amb./Stationär	ja	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.

<b>LL 15</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Diabetes Mellitus Typ 2 (6. Auflage vom 7.2.2000) zusammen mit den LL zu Nephropathie, Retinopathie, Neuropathie, Fußsyndrom, Glossar.
Quelle	Sächsische Landesärztekammer (SLÄK) (2000) Diabetes mellitus Typ 2. Dresden. Zusammen bewertet mit den Heften desselben Hrsg: Diabetische Komplikationen Fußsyndrom (2. Aufl. 1998); Diabetische Komplikationen Nephropathie (3. Aufl. 2000); Diabetische Komplikationen Augenkomplikationen (2. Aufl. 1999); Diabetes mellitus Glossar (2000). Bezug über Universitätsklinikum der TU Dresden, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie.

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Es sind für die Suchdiagnostik und Primärdiagnostik Verlaufskontrollen aufgeführt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Es werden für die wichtigsten behandelten Bereiche in der Diagnostik Kontraindikationen der Medikation genannt.

## Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Es erfolgt Aussagen durch Verknüpfung der Therapieziele mit Ergebnissen aus Studien.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Sind in einer tabellarische Übersicht der Nebenwirkungen der Medikamente, einschließlich hierzu notwendiger Maßnahmen zusammengefasst.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	unklar	<i>Die Forderung nach Selbstkontrolle und Schulung wird durch Kostenvorteile mitbegründet.</i>

## 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

## Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	ja	Faltblätter mit den wichtigsten Empfehlungen, rezeptdruckerfähige Vorlagen.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

## Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	ja	HbA <sub>1c</sub> 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
4.	Qualität Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.3.16 Vermont Department of Health

<b>LL 16</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Recommendations for the Management of Diabetes in Vermont
Quelle	Vermont Program for Quality in Health Care (VPOHC) (1999) Recommendations for management of diabetes in Vermont. Montpelier. <a href="http://www.vpqhc.org/diabetes.pdf">http://www.vpqhc.org/diabetes.pdf</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	Vermont Program for Quality in Health Care (VPOHC) des Vermont Department of Health.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	unklar	Öffentliche Institution, jedoch keine Angabe über ausschließliche Finanzierung über Haushaltsmittel.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Expertenkomitee, Liste der Mitarbeiter ist aufgeführt.
1.5 Beteilig. Betroffener	nein	

**Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	unklar	Angabe, dass die Leitlinien der American Diabetes Association als Referenzwerk benutzt wurden; wie die weitere Literatur gesucht und bewertet wurde ist nicht angegeben.
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	nein	

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10 Konsensusverfahren	unklar	Empfehlungen reflektieren die Meinung des Expertenkomitees, Prozess der Entscheidungsfindung ist jedoch nicht genannt.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	nein	

**Gutachterverfahren und Pilotstudien**

1.13/1.14 Begutachtung	nein	
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	

**Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie**

1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	ja / nein	Jährliches Review und Update erfolgt, zuletzt 11/1999.
----------------------------	-----------	--

**Transparenz der Leitlinienerstellung**

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>LL 16</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Recommendations for the Management of Diabetes in Vermont
Quelle	Vermont Program for Quality in Health Care (VPOHC) (1999) Recommendations for management of diabetes in Vermont. Montpelier. <a href="http://www.vpqhc.org/diabetes.pdf">http://www.vpqhc.org/diabetes.pdf</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	nein	
2.2 Ziele	ja	Einen Standard für die klinische Versorgung von Patienten mit Diabetes einführen, in der Hoffnung die Versorgung zu optimieren.

### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	ja	Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	nein	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	nein	

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Kurze adressatengerechte Einführung in die Themen der klinischen Untergruppen.
2.8 a) Präsentation	ja	Übersichtlich und logisch konsistente Darstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Werden in der „Summary of Recommendations“ hervorgehoben und zusammengefasst.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Sind in Teilbereichen dargestellt, z.B. im Kapitel Bewegung, abgestuftes Übungsprogramm in Abhängigkeit von den vorhandenen Spätschäden.
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Vorgabe der notwendigen Untersuchungen einschließlich der Intervalle und Angabe der Voraussetzungen hierzu.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Teilweise begründete Nennung unzureichender Maßnahmen, z.B. Screening für Diabetes mellitus Typ 1.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Die Verhinderung von Folgeschäden wird mit Verweis auf UKPDS-Studie und Verknüpfung zum Ziel der Leitlinie diskutiert.
2.14 Therapiefolgen / NW	nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>LL 16</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	Recommendations for the Management of Diabetes in Vermont
Quelle	Vermont Program for Quality in Health Care (VPOHC) (1999) Recommendations for management of diabetes in Vermont. Montpelier. <a href="http://www.vpqhc.org/diabetes.pdf">http://www.vpqhc.org/diabetes.pdf</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	<b>ja</b>	HbA <sub>1c</sub> 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	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste



## E.3.17 Veterans Health Administration

<b>LL 17</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	VHA/DOD Clinical Practice Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus in the Primary Care Setting
Quelle	Veterans Health Administration (VHA) (1999) VHA/DOD Clinical practice guidelines for management of diabetes mellitus in the primary care setting. Version 2.2. Washington DC. <a href="http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc">http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc</a>

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

**Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

1.1 Verantw. Institution	ja	Veterans Health Administration, Department of Defense.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	unklar	Regierungsorganisation, jedoch keine Angabe über ausschließliche Finanzierung über Haushaltsmittel.

**Autoren der Leitlinien**

1.4 Beteiligte	ja	Liste der Entwickler und Mitarbeiter, mit eindeutiger Zuordnung der Verantwortlichen für die Kapitel.
1.5 Beteilig. Betroffener	unklar	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	ja	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	unklar	Literaturliste, jedoch keine Angabe der nicht berücksichtigten Literatur.
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	AHCPR Klassifikation der Evidenzen diente als Beurteilungskriterium der wissenschaftlichen Grundlagen.

**Formulierung der Leitlinienempfehlungen**

1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Es erfolgte 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	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	unklar	„consumer input was also included in revision of this guideline“, Verfahren wurde jedoch nicht erwähnt.
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	„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 LL zur Pharmakotherapie verwiesen.

<b>LL 17</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	VHA/DOD Clinical Practice Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus in the Primary Care Setting
Quelle	Veterans Health Administration (VHA) (1999) VHA/DOD Clinical practice guidelines for management of diabetes mellitus in the primary care setting. Version 2.2. Washington DC. <a href="http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc">http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc</a>

### 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Gutachterverfahren und Pilotstudien

1.13/1.14 Begutachtung	<i>unklar</i>	<i>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.</i>
1.15/1.16 Pilotversuch	nein	
1.17 LL-Vergleich	<b>ja</b>	Tabellarischer Vergleich der wesentlichen Empfehlungen meist mit Leitlinie der ADA, in einzelnen Teilbereichen auch mit anderen Fachgesellschaften; dabei sind signifikante Unterschiede in den LL hervorgehoben und diskutiert worden.

#### Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

1.18/1.19 Überprüf./Zust.	<i>unklar</i>	<i>Nur Absichtserklärung das ein erneutes Update erfolgen soll, wenn weitere relevante wissenschaftliche Ergebnisse verfügbar sind. Zuständigkeit und Periodik wurden nicht vorgegeben.</i>
---------------------------	---------------	---

#### Transparenz der Leitlinienerstellung

1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

### 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Ziele der Leitlinie

2.1 Gründe	<b>ja</b>	Es erfolgt eine ausführliche Darstellung über Prävalenz und Kosten Diabetes und Folgeerkrankungen. Um sicherzustellen, dass eine kosteneffektive Behandlung mit bekannter Wirkung allen an der Gesundheitsversorgung Beteiligten herausgetragen wird, wurde diese Leitlinie entwickelt.
2.2 Ziele	<b>ja</b>	Es ist beabsichtigt, ein evidenzbasiertes Management in der ambulanten Beurteilung und Behandlung zu fördern.

#### Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	<b>ja</b>	Ambulante Patienten mit Diabetes mit Typ 1 und Typ 2, die älter als 18 Jahre sind, mit Ausnahme von Gestationsdiabetes und schwangeren Patientinnen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	<b>ja</b>	Hausärzte (primary care providers)
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	<b>ja</b>	Patienten-eigene Präferenzen sollten bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden. Forderung, die Behandlungsziele erst nach Diskussion mit den Patienten festzulegen.

<b>LL 17</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	VHA/DOD Clinical Practice Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus in the Primary Care Setting
Quelle	Veterans Health Administration (VHA) (1999) VHA/DOD Clinical practice guidelines for management of diabetes mellitus in the primary care setting. Version 2.2. Washington DC. <a href="http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc">http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc</a>

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

### Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	ja	Darstellung und Beschreibung der Problematik in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Logische Darstellung ohne inhaltliche Widersprüche.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Hervorhebung in Tabellen und Algorithmen.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Handlungsalternativen werden an Hand der vorhandenen Evidenz begründet dargelegt.
2.10 Amb./Stationär	ja	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	ja	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	ja	Kontraindikationen der medikamentösen Therapie für die Patientengruppe sind aufgeführt.

### Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Nutzen und Benefits werden in den Kapiteln, teilweise auch in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium und Lebensalter genannt. Die Festlegung der Therapieziele, z.B. HbA <sub>1c</sub> soll in Abhängigkeit von Komorbidität, Alter und mikrovaskulären Komplikationen erfolgen.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	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	ja	Es erfolgt übersichtliche Darstellung der durchschnittlichen Kosten für Pharmakotherapie und Glucosekontrollen, die eine Kostenabschätzung erlauben.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	unklar	<i>Diskussion der durchschnittlichen Kosten für Pharmakotherapie und Glucosekontrollen, jedoch keine Gegenüberstellung zu Kosten der Spätschäden oder Abwägung zu den sonstigen Vorteilen.</i>

<b>LL 17</b>	<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>
Leitlinie	VHA/DOD Clinical Practice Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus in the Primary Care Setting
Quelle	Veterans Health Administration (VHA) (1999) VHA/DOD Clinical practice guidelines for management of diabetes mellitus in the primary care setting. Version 2.2. Washington DC. <a href="http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc">http://www.va.gov/health/diabetes/DiabetesGuidelines.doc</a>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
-----------	---------	----------------------------

#### Verbreitung und Implementierung

3.1 a) Methode der Implement.	<i>unklar</i>	<i>Zu den wichtigsten Empfehlungen und Entscheidungsstufen erfolgt Darstellung von Algorithmen in Schaubildern, die jedoch in der Leitlinie integriert sind und somit nicht als Praxishilfe geeignet sind.</i>
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	<b>ja</b>	Nennung wichtiger Anschriften von Organisationen und Bezugsquellen von Informationshilfen und Nutzung dieser, insbesondere für die Patientenschulung.
3.2 Regionale Anpassung	nein	

#### Überprüfung der Anwendung

3.3 Evaluation	<b>ja</b>	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	<b>ja</b>	Spezifische Messindikatoren für Diabetes Mellitus: Anteil der Augenhintergrundspiegelungen durch Augenärzte, Fußinspektionen, Neuropathiemessungen, Fußpulsuntersuchungen, HbA <sub>1c</sub> Bestimmungen, Urinproteinmessungen, LDL-c Messungen. Anteil der erreichten Zielwerte für: HbA <sub>1c</sub> < 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	7 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	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	25 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste