



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Typ-2-Diabetes

Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen

Kurzfassung

Version 2.5

Juni 2009

basierend auf der Fassung von Oktober 2006

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq



HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen
Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf-online.de>

sowie

- Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft (AkdaÄ) <http://www.akdae.de>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin
und Familienmedizin (DEGAM) <http://www.degam.de>
- Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) <http://www.ddg.info>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin
und Familienmedizin (DEGAM) <http://www.degam.de>
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
(DGIM) (im NVL Typ-2-Diabetes vertreten
durch die DDG) <http://www.dgim.de>
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
(DOG) <http://www.dog.org>
- Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS) <http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/index.htm>

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
Wegelystr. 3/Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

GÜLTIGKEITSDAUER UND FORTSCHREIBUNG

Diese Leitlinie wurde am 17. Oktober 2006 durch die Planungsgruppe verabschiedet und ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis 30. September 2010 gültig.

Verantwortlich für die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bekanntmachung ist das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) gemeinsam mit der Leitlinien-Kommission der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

AUTOREN

Prof. Dr. med. Bernd Bertram

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)

Prof. Dr. med. Hans-Peter Hammes

Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)/Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Dr. med. Bernd Hemming

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Dr. med. Claudia Jochmann

Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS)

PD Dr. med. Klaus-Dieter Lemmen

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)

Prof. Dr. med. Hans-Gert Struck

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

STEUERGRUPPE der gesamten NVL Typ-2-Diabetes

Prof. Dr. med. Heinz Harald Abholz

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Prof. em. Dr. med. F. Arnold Gries

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Frau Dr. rer. medic. Nicola Haller

Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD)

Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf

Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)

BETEILIGTE

PD Dr. med. Ina Kopp

Moderation – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Dr. med. Monika Lelgemann, MSc; Henning Thole, Arzt (bis 2006)

Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH; Liat Fishman, Ärztin (ab 2006)

Redaktion – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Günter Ollenschläger

Leitung des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Besonderer Hinweis:

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der VersorgungsLeitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der NVL-Redaktion mitgeteilt werden.

Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser VersorgungsLeitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urheberrechtsgesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	5
II.	Anwendungsbereich, Zielsetzung und Adressaten	6
	Zielsetzung und Fragestellung.....	6
	Adressaten und Anwendungsbereich.....	7
III.	Quellen/Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen	7
IV.	Verwendete Abkürzungen	10
1.	Definition, Ziele und Epidemiologie	12
	Definition.....	12
	Ziele.....	12
	Epidemiologie der diabetischen Retinopathie und Makulopathie.....	12
2.	Symptome, Risikofaktoren und Prognose	13
	Symptome.....	13
	Risikofaktoren.....	13
	Risikostratifizierung.....	13
	Prognose.....	13
3.	Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention	14
4.	Kontrollintervalle	14
5.	Therapie	15
6.	Versorgungsmanagement und Schnittstellen	15
7.	Qualitätsmanagement	16
8.	Anhang	17
	Abbildungsverzeichnis	18
	Tabellenverzeichnis	18
	Literaturverzeichnis	20

I. Einführung

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien **NVL** von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben die zuständigen Fachgesellschaften **inhaltliche Eckpunkte für eine Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen“ konsentiert.**

Dieser Konsens kam zustande durch Einigung von Experten der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Deutschen Diabetes Gesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin, der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und der Fachkommission Sachsen auf einheitliche, wissenschaftlich begründete und praktikable Eckpunkte der Versorgung von Typ-2-Diabetikern mit möglichen bzw. existierenden Netzhautkomplikationen.

Bei der Formulierung der Schlüsselfragen und Eckpunkte der **NVL Typ-2-Diabetes „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen“** orientierten sich die Experten an den Ausführungen des Leitlinien-Clearingberichtes Diabetes mellitus Typ 2 des deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [2].

Als Grundlage der Empfehlungsformulierung dienen:

- die Leitlinien der DDG, insbesondere die Leitlinie **“Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention der diabetischen Retinopathie und Makulopathie”**: Diabetes und Stoffwechsel 13/2004 [8];
- die Leitlinie **“Management of Type 2 Diabetes – Retinopathy – screening and early management”** des National Institute for Clinical Excellence (NICE) [9].

Der Entwicklungsprozess wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin zwischen Mai 2005 und Mai 2006 organisiert. Die grundlegende methodische Vorgehensweise ist im NVL-Methodenreport beschrieben [4]. Zusätzlich wird zu jeder NVL ein eigener Leitlinien-Report erstellt.

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die Kurzfassung der Nationalen VersorgungsLeitlinie **Typ-2-Diabetes „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen“**.

Grundsätzlich umfassen die Nationalen VersorgungsLeitlinien folgende Komponenten:

- I. NVL-Kurzfassung mit Darlegung der Versorgungseckpunkte und graduierten Empfehlungen;
- II. NVL-Langfassung enthält zusätzlich zum Inhalt der Kurzfassung die Evidenzgrade sowie Links zu den zugrunde liegenden Quellenangaben;
- III. NVL-Leitlinienreport;
- IV. NVL-Patientenleitlinie;
- V. NVL-Praxishilfen, ggf. z. B. kurze Informationen für medizinisches Personal/Kitteltaschenversionen für den Arzt.

Ziel des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien ist es:

- Schlüsselempfehlungen zu bestimmten, prioritären Versorgungsproblemen abzustimmen, darzulegen und zu implementieren;
- die Behandlungsabläufe für spezielle Erkrankungen über die verschiedenen Versorgungsbereiche darzustellen, die dabei entstehenden Entscheidungssituationen zu benennen und das jeweilige Vorgehen der Wahl zu definieren;
- insbesondere Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der Versorgung aller beteiligten Fachdisziplinen und weiteren Fachberufe im Gesundheitswesen zu geben;
- die Nahtstellen zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen und den verschiedenen Versorgungsbereichen zu definieren und inhaltlich auszugestalten;
- Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens zu identifizieren und darin begründete Empfehlungen unter Berücksichtigung internationaler Literatur zu formulieren;

- die Empfehlungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenz basierten Medizin zu aktualisieren;
- Barrieren der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen zu identifizieren und Lösungswege aufzuzeigen;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten, eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- auf die systematische Berücksichtigung der im Rahmen des Programms erstellten Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen hinzuwirken.

Bei einer **NVL** handelt es sich – *ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie* – explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [5; 7].

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden.

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N, der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [7], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [5], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [1; 5], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [2; 6] sowie des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinienbewertung DELBI [3].

II. Anwendungsbereich, Zielsetzung und Adressaten

Zielsetzung und Fragestellung

Die hohe Prävalenz und Inzidenz von Netzhautkomplikationen (insbesondere mit der Gefahr der Erblindung) bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit möglichen bzw. existierenden Netzhautkomplikationen bei Typ-2-Diabetes. Hierzu gehören verlässliche Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie. Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung und damit zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen [7].

Konkret erhoffen sich die Autoren und Herausgeber der VersorgungsLeitlinie die breite Berücksichtigung der Empfehlungen zu folgenden Punkten:

- die Steigerung der Rate von regelmäßigen Untersuchungen der Augen/des Augenhintergrundes von Diabetikern;
- die Optimierung der Therapie der Risikofaktoren, die zu Netzhautkomplikationen führen, verbunden mit einer Reduktion der Rate von Erblindungen durch Folgeschäden des Diabetes;
- die Optimierung des Informationsflusses zwischen den Versorgungsschnittstellen durch optimierte Befundübermittlungen;
- insgesamt die Erhöhung des Risikobewusstseins von Diabetikern für Netzhautkomplikationen.

Dabei nimmt die Leitlinie unter anderem zu folgenden Fragen Stellung:

- Wie kann der Patient für eine möglichst frühe Entdeckung vorhandener Risikofaktoren sorgen?
- In welchen Abständen sollte der Patient augenärztlich untersucht werden?
- Wann muss der Patient dringlich, wann routinemäßig augenärztlich untersucht werden?
- Welche augenärztlichen Behandlungsoptionen gibt es?
- Welche anderen Behandlungsoptionen gibt es?
- Welche Risikofaktoren kann der Patient selber beeinflussen, auf die Beseitigung welcher Risikofaktoren sollten die betreuenden Ärzte hinweisen?

- Wie lässt sich ein optimiertes Management zwischen Hausärzten, Diabetologen und Augenärzten erreichen?

Adressaten und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner) und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Nationale VersorgungsLeitlinien richten sich weiterhin explizit

- an die Herausgeber von Strukturierten Behandlungsprogrammen, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen Strukturierten Behandlungsprogrammen dienen sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

III. Quellen/Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien wurde bei der Erstellung der **NVL Typ-2-Diabetes „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen“** – auf bereits vorliegende nationale und internationale Leitlinien zurückgegriffen.

Tabelle 1: Anzahl der graduierten Empfehlungen und Bezug zu den Quell-Leitlinien

Kapitel-Nr.	Kapitelüberschrift	Anzahl der Statements	Anzahl der graduierten Empfehlungen
1	Definition, Ziele und Epidemiologie	-	-
2	Symptome, Risikofaktoren und Prognose	4	-
3	Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention	-	3
4	Kontrollintervalle	1	2
5	Therapie	-	2
6	Versorgungsmanagement und Schnittstellen	2	-
7	Qualitätsmanagement	2	-
	Summe	9	7

Erläuterungen zur Graduierung der Empfehlungen siehe Tabelle 2

Es wurde ein Abgleich der in den Quell-Leitlinien gegebenen Empfehlungen durchgeführt (hierzu diente die Leitlinie der DDG [8] als Quell-Leitlinie, die Leitlinie des NICE [9] als so genannte Referenz-Leitlinie). So weit möglich bezog dieser Abgleich auch die den jeweiligen Leitlinien-Empfehlungen zugrunde liegende Literatur (Evidenz) mit ein.

Die Evidenzen in der Quell-Leitlinie der DDG wurden durch die Autoren der DDG-Leitlinie mit nachfolgend beschriebenen Vorgehen bewertet.

Bewertung und Evaluation

Klassifizierung der Studien und Analysen von Studiendesigns gemäß ihrer wissenschaftlichen Beweiskraft in Anlehnung der AHCPR und SIGN in Evidenzklassen I-IV (s. Tabelle A) durch erfahrene Ärzte und Biometriker. Im Falle der divergierenden Meinung wurde mittels Diskussion durch Konsens klassifiziert. Evaluation der Evidenz nach international geforderten Qualitätskriterien (s. o.). Klinische Studien werden entsprechend ihrer wissenschaftlichen Validität und Wertigkeit in verschiedene Evidenzgrade eingeteilt und zusätzlich nach ihrer klinischen Relevanz gewichtet. Dabei nehmen z. B. Metaanalysen aus randomisierten kontrollierten klinischen Studien und randomisierte kontrollierte Studien den höchsten Stellenwert ein. Die Gewichtung der ausgesprochenen Interventionsempfehlungen (Screening, Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation) mit Härtegraden A bis C wurde von klinisch versierten Experten gemäß der zugrunde liegenden Evidenz und der klinischen Relevanz vorgenommen.

In Bereichen, in denen die klinische Evidenz abweichend von der wissenschaftlichen Evidenz gewichtet werden musste, wurde der Härtegrad der Empfehlung in einem interdisziplinären Konsensusverfahren festgelegt (s. Tabelle B).

Empfehlungen, für die die verfügbare externe Evidenz nicht ausreichend bis nicht vorhanden ist, die aber erfahrungsgemäß für den klinischen Ablauf unabdingbar sind, können den höchsten Härtegrad A erhalten. Interventionen, für die Evidenzklassen Ia oder Ib vorliegen, können dagegen wegen ihrer geringfügigen klinischen Bedeutung den niedrigsten Härtegrad erhalten. Die notwendige Transparenz wird dadurch erzielt, dass den jeweiligen Empfehlungen sowohl die zugrunde liegende externe Evidenz als auch der Härtegrad der Empfehlung zugeordnet wird (s. Tabelle A).

Erstellungsprozess

Nach Abschluss der systematischen Literaturrecherche durch die Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group und der Evaluation durch die Expertenteams erfolgt die Formulierung eines Rohentwurfs der Leitlinien auf Grundlage der Kernaussagen der gesicherten und bewerteten Literatur.

Zusätzlich erfolgt die Integration von interner Evidenz (nicht publizierte Studien, Erfahrungen von Experten) in die Rohentwürfe durch Diskussionsrunden der zuständigen Expertenteams und den Experten angrenzender Fachdisziplinen.

Publikation des auf Praktikabilität und Plausibilität geprüften und überarbeiteten Diskussionsentwurfs auf den Internetseiten der DDG. Damit wird der Entwurf einem erweiterten Forum zur kritischen Bewertung vorgestellt, verbunden mit der Aufforderung, sich aktiv an der Erstellung der Leitlinien durch Eingabe von Kommentaren, Ergänzungs- und Änderungswünschen zu beteiligen. Alle bis zur Drucklegung eingegangenen Änderungswünsche werden nach Diskussion innerhalb der Expertengruppe entsprechend ihrer Relevanz berücksichtigt. Die vorliegenden Diabetes-Leitlinien werden von der Leitlinienkommission nochmals gesichtet und vom Vorstand der DDG verabschiedet.

Die erste Publikation einer jeden evidenzbasierten Diabetes-Leitlinie erfolgt in der Zeitschrift „Diabetologie und Stoffwechsel“, jede Aktualisierung wird auf den Internetseiten der DDG (<http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de>) veröffentlicht.

Tabelle A

Bewertung der publizierten Literatur gemäß ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft nach Evidenzklassen [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

Evidenzklassen

(EK)

Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ila	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
Ilb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle B

Gewichtung und Empfehlung mit Härtegraden [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

Härtegrade	Zugrundeliegende Evidenz
A	Evidenzklassen Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig
B	Evidenzklassen Ila, Ilb, III oder aus klinischer Sicht zweitrangig
C	Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig

Abbildung 1: Vorgehen zur Evidenzbewertung bei der Leitlinienerstellung der DDG

Die NVL-Methodik sieht eine Vergabe von Empfehlungsgraden (siehe Tabelle 2) durch die Leitlinien-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor [4]. Dementsprechend wurden die Empfehlungen und die Hintergrundtexte der NVL zur Vorbereitung der Konsentierung durch schriftliche Abfrage (modifiziertes DELPHI-Verfahren) und Telefonkonferenzen vorabgestimmt, die Empfehlungen wurden in einer von der AWMF moderierten Telefonkonferenz mittels eines modifizierten Nominalen Gruppenprozesses konsentiert.

Tabelle 2: Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Empfehlung	soll	↑↑
B	Empfehlung	sollte	↑
0	Offen	kann	↔

Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen, sowie weitere zusätzliche Informationen können unter versorgungsleitlinien@azq.de angefordert werden.

Ersetzt durch Version 2.6

IV. Verwendete Abkürzungen

AAO	American Academy for Ophthalmology
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMD	Association for Macular Disease, Alterabhängige Makuladegeneration
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
CDA	Canadian Diabetes Association
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Familienmedizin
DMP	Diabetische Makulopathie, Disease-Management-Programm
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IRMA	Intraretinale mikrovaskuläre Anomalien
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
NGP	Nominaler Gruppenprozess
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NPDR	Nichtproliferative diabetische Retinopathie
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
PDR	Proliferative diabetische Makulopathie
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
VDBD	Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland
WHO	Weltgesundheitsorganisation

A. Empfehlungen und Statements

Ersetzt durch Version 2.6

1. Definition, Ziele und Epidemiologie

Definition

Die diabetische Retinopathie und/oder Makulopathie stellen die häufigsten Gefäßkomplikationen des Diabetes mellitus dar.

Der Visusverlust als wesentliche Bedrohung von diabetischer Retinopathie und Makulopathie beruht auf den zwei wesentlichen Gefäßveränderungen:

- a. progressiver Kapillarverschluss und
- b. pathologisch gesteigerte Kapillarpermeabilität.

In beiden Fällen ist die chronische Hyperglykämie die Hauptursache der Gefäßschädigung. Ausprägung und Verlauf werden aber durch weitere pathogenetische Faktoren beeinflusst.

Prinzipiell wird ein nichtproliferatives von einem proliferativen Stadium der Retinopathie abgegrenzt. Hauptveränderung des nichtproliferativen Stadiums ist der progressive Verschluss von Retinagefäßen. Die proliferative diabetische Retinopathie ist durch Neubildung von irregulären und stark fragilen Gefäßen gekennzeichnet, die in den Glaskörper penetrieren und mit einem erheblichen Blutungsrisiko assoziiert sind.

Die diabetische Makulopathie entsteht aufgrund einer erheblichen Permeabilitätsstörung von perimakulären Gefäßen mit Ödembildung in der Makula und damit einhergehendem Visusverlust bis hin zur Erblindung.

Ziele

Beschwerden im Sinne von Sehbeeinträchtigungen werden erst von weit fortgeschrittenen Netzhautschäden verursacht, deren Behandlung schwierig und kaum dauerhaft erfolgreich ist und durch die häufig keine Sehverbesserung mehr zu erreichen ist. Die Diagnosestellung bei Frühstadien ist deshalb entscheidend. Regelmäßige, durch den Hausarzt veranlasste Kontrolluntersuchungen bei einem Augenarzt sind notwendig, um den richtigen Zeitpunkt einer stadiengerechten Therapie festzulegen.

Ziel der Behandlung ist es, das Auftreten und die Progression der diabetischen Retinopathie und/oder Makulopathie zu verhindern oder wenigstens zu verlangsamen. Voraussetzungen dafür sind – neben einer guten allgemeinen Behandlung des Typ-2-Diabetes – die Früherkennung und frühzeitige Therapie von Netzhautkomplikationen.

Epidemiologie der diabetischen Retinopathie und Makulopathie

Die diabetische Retinopathie und/oder Makulopathie sind

- die häufigsten mikrovaskulären Spätkomplikationen bei Diabetes mellitus;
- die häufigste Ursache der Erblindung im Alter zwischen 40 und 80 Jahren.

Unabhängig von der Erblindungsrate haben Patienten mit proliferativer diabetischer Retinopathie nach rund 8 Jahren ein mehr als 4-faches kardiovaskuläres Mortalitätsrisiko gegenüber Patienten, die initial keine proliferative Retinopathie aufwiesen.

2. Symptome, Risikofaktoren und Prognose

Symptome	
<p>2-1</p> <p>Eine regelmäßige Untersuchung der Augen ist unerlässlich, da die Initialstadien der diabetischen Retinopathie für den Patienten symptomlos verlaufen.</p>	Statement
<p>2-2</p> <p>Warnzeichen, die auf Netzhautkomplikationen hindeuten, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Visusveränderungen oder • nicht korrigierbare Visusverschlechterungen; <ul style="list-style-type: none"> ○ wenn die Makula betroffen ist: <ul style="list-style-type: none"> - Leseschwierigkeiten bis zum Verlust der Lesefähigkeit, - Farbsinnstörungen, - eine allgemeine Sehverschlechterung im Sinne von Verschwommensehen, - „Rußregen“ vor dem Auge durch Glaskörperblutungen bis zur praktischen Erblindung durch persistierende Glaskörperblutungen oder bei traktiven Netzhautablösungen. 	Statement
Risikofaktoren	
<p>2-3</p> <p>Wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung einer diabetischen Retinopathie und/oder Makulopathie sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die chronische Hyperglykämie; • die Diabetesdauer; • das Vorliegen/der Grad einer arteriellen Hypertonie. 	Statement
Risikostratifizierung	
Tabelle 3: Risikostratifizierung und Untersuchungszeitpunkte	
Zustand/Beschwerden des Patienten	Untersuchungstermin Augenarzt
Erstdiagnose Typ-2-Diabetes	Zeitnah zur Statuserhebung
Diagnostizierter Typ-2-Diabetes ohne bekannte Retino-/Makulopathie	1 x jährlich
Neu auftretende Symptome wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> • Sehverlust; • Leseschwierigkeiten; • Farbsinnstörungen; • Sehverschlechterung, Verschwommensehen; • „Rußregen“ vor den Augen. 	Sofort
Diagnostizierte Retino-/Makulopathie	Nach Festlegung des Augenarztes
Prognose	
<p>2-4</p> <p>Die Prognose der Veränderungen am Augenhintergrund wird durch die zuvor</p>	Statement

genannten Risikofaktoren und durch eine im Krankheitsverlauf möglichst frühzeitige Diagnose der Veränderungen an Retina und/oder Makula bestimmt.	
---	--

3. Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention

<p>Die frühe Feststellung von Mikroaneurysmen markiert einen Risikofaktor im Rahmen der allgemeinen Therapie des Diabetes, da frühe Gefäßmanifestationen aufgrund hyperglykämischer Schäden ein generelles vaskuläres Risiko anzeigen.</p> <p>Qualitätsgesicherte Diagnostik bzw. Therapie der diabetischen Retino- und/oder Makulopathie</p> <ul style="list-style-type: none"> • senkt das Risiko von Sehverschlechterungen und Erblindungen; • führt somit zum Erhalt der Lebensqualität; • führt langfristig zu Kosteneinsparungen. 		
3-1	<p>Der Patient soll im Rahmen einer Diabetes-Schulung über die Problematik der Netzhautkomplikationen und die Bedeutung der regelmäßigen Untersuchungen auch bei Beschwerdefreiheit aufgeklärt werden.</p>	↑↑
3-2	<p>Die augenärztliche Untersuchung zum Ausschluss bzw. zur Bestimmung des Stadiums der Retinopathie und/oder Makulopathie soll</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Bestimmung der Sehschärfe; • die Untersuchung der vorderen Augenabschnitte (ggf. mit Augeninnendruckmessung) und • die binokulare Untersuchung der Netzhaut bei dilatierter Pupille oder falls benötigt eine Untersuchung durch Fluoreszenzangiografie <p>umfassen.</p>	↑↑
3-3	<p>Der Befund soll auf einem standardisierten Untersuchungsbogen dokumentiert und den mitbehandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt werden.</p>	↑↑

4. Kontrollintervalle

<p>Die Schädigung der Retina/Makula kann für den Patienten zunächst unbemerkt verlaufen, unter Umständen über lange Zeiträume. Um eine möglichst früh einsetzende Therapie zu ermöglichen, ist die regelmäßige Kontrolle der Augen wichtig.</p>		
4-1	<p>Bei Diagnosestellung des Diabetes besteht bereits in bis zu einem Drittel der Fälle eine diabetische Retinopathie. Eine diabetische Makulopathie findet sich bei bis zu einem Viertel der Patienten nach mehr als 15-jähriger Diabetesdauer.</p> <p>Die regelmäßige Kontrolle der Augenbefunde bei Typ-2-Diabetikern ermöglicht daher die frühzeitige Diagnostik von Veränderungen und die ggf. notwendige Anpassung der Basistherapie sowie die Durchführung der augenärztlichen Therapie.</p> <p>Die frühe Feststellung von Mikroaneurysmen der Retina markiert einen Risikofaktor im Rahmen der allgemeinen Therapie des Diabetes, da die frühe Gefäßmanifestation von hyperglykämischen Schäden ein generelles vaskuläres Risiko anzeigt.</p>	Statement
4-2	<p>Eine augenärztliche Untersuchung auf das Vorliegen einer Retino- und/oder Makulopathie soll erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Diagnosestellung eines Typ-2-Diabetes. 	↑↑

<p>4-3</p> <p>Kontrollintervalle bei Patienten mit diagnostiziertem Typ-2-Diabetes sollen sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ohne bekannte Retino- und/oder Makulopathie: 1 x jährlich; • bei bekannter Retino- und/oder Makulopathie: nach Maßgabe des Augenarztes. 	↑↑
---	----

5. Therapie

<p>Die Therapie gliedert sich in zwei Bereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine hausärztliche/internistische Therapie des Typ-2-Diabetes zur Prävention von Netzhautkomplikationen; • Augenärztliche Therapie diabetischer Netzhauterkrankungen. 	
<p>5-1</p> <p>Risikofaktoren für Netzhautkomplikationen sollen leitliniengerecht behandelt werden. Dies erstreckt sich u. a. auf die Behandlung der</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyperglykämie; • Arteriellen Hypertonie und • Hyperlipidämie. <p>Dadurch können Netzhautkomplikationen verhindert bzw. das Auftreten kann zeitlich verzögert werden.</p> <p>Ferner soll Nikotinabstinenz angestrebt werden.</p>	↑↑
<p>Details der Therapie werden in den noch zu erstellenden Modulen „Basistherapie“, „orale Antidiabetika“ und „Insulintherapie“ der NVL Typ-2-Diabetes abgehandelt (siehe http://www.diabetes-versorgungsleitlinien.de).</p>	
<p>5-2</p> <p>Retino- und/oder Makulopathien sollen stadiengerecht durch den Augenarzt überwacht und behandelt werden</p>	↑↑
<p>Hinweis: Weiterführende Details der speziellen augenärztlichen Aspekte sind im Hintergrundtext dieser NVL und in der Langfassung der Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie“ der DDG enthalten.</p>	

6. Versorgungsmanagement und Schnittstellen

<p>Die Betreuung des Diabetikers erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.</p>	
<p>6-1</p> <p>Der Hausarzt soll die Langzeitbetreuung des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms durchführen.</p> <p>Die Koordination der regelmäßigen augenärztlichen Untersuchung ist Aufgabe des betreuenden Hausarztes oder spezialisierten Facharztes und sollte durch gezieltes Erinnern des Patienten (z. B. durch gezieltes Nachfragen beim Patienten, „Recall“) unterstützt werden.</p>	Statement
<p>6-2</p> <p>Der Patient soll über die Bedeutung der optimalen Therapieeinstellung des Diabetes und die Bedeutung der regelmäßigen augenärztlichen Kontrolluntersuchungen aufgeklärt werden, da Veränderungen am Auge ohne vom Patienten wahrnehmbare Visusveränderung eintreten können.</p>	Statement

7. Qualitätsmanagement

7-1 Ärztinnen und Ärzte sind sowohl durch das Berufsrecht als auch durch das Sozialrecht zur Qualitätssicherung und zur fachlichen Fortbildung verpflichtet.	Statement
7-2 Dabei haben sie die in der Berufsordnung festgeschriebenen Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung zu berücksichtigen.	Statement
Fundstellen zu den verschiedenen Qualitätssicherungsprogrammen finden Sie in der Langfassung der Leitlinie (http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de).	

Ersetzt durch Version 2.6

8. Anhang

AOK	LKK	BKK	IKK	VdAK	AEV	Knappschaft		
Name, Vorname des Versicherten							geb. am	
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.			Status			
Vertragsarzt-Nr.		VK gültig bis		Datum				

Diabetestyp Typ 1 Typ 2 andere HbA1c-Wert % Diabetesdauer (Jahre)

Hypertonie ja nein behandelt nicht behandelt

AUGENFACHÄRZTLICHER UNTERSUCHUNGSBOGEN

Zutreffendes ankreuzen. Der Augenhintergrund sollte bei erweiterter Pupille untersucht werden.

	rechtes Auge	linkes Auge
Bester korrigierter Fernvisus		
Vorderabschnitte:		
- visusrelevante Katarakt oder Nachstar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Kunstlinse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Rubeosis iridis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fundus:		
- Mikroaneurysmen (Quadrantenanzahl angeben)	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____
- intraretinale Blutungen (Quadrantenanzahl angeben)	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____
- perlschnurartige Venenveränderungen (Quadrantenanzahl angeben)	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____
- intraretinale mikrovaskuläre Abnormitäten (Quadrantenanzahl angeben)	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____
- harte Exsudate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- weiche Exsudate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gefäßneubildungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Traktionsamotio ohne Makulabeteiligung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Traktionsamotio mit Makulabeteiligung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Glaskörpereinblutung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Zustand nach Laserkoagulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Retinopathiestadium:		
- keine diabetische Retinopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- milde oder mäßige nichtproliferative diabetische Retinopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- schwere nichtproliferative diabetische Retinopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- proliferative diabetische Retinopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- klinisch signifikantes diabetisches Makulaödem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weitere augenärztliche Diagnosen:		
Procedere:		
- Fluoreszenzangiographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- panretinale Laserkoagulation / Kryokoagulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- fokale Laserkoagulation am hinteren Augenpol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Vitrektomie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zustand im Vergleich zur Voruntersuchung	<input type="checkbox"/> gleich	<input type="checkbox"/> besser <input type="checkbox"/> schlechter
Kontrolluntersuchung in _____ Monaten		

Abbildung 2: Dokumentationsbogen für die Augenuntersuchung (entnommen aus: Kurzfassung der DDG-Leitlinie „Diabetische Retinopathie und Makulopathie“)

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Vorgehen zur Evidenzbewertung bei der Leitlinienerstellung der DDG.....	8
Abbildung 2:	Dokumentationsbogen für die Augenuntersuchung.....	17

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Anzahl der graduierten Empfehlungen und Bezug zu den Quell-Leitlinien.....	7
Tabelle 2:	Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)	9
Tabelle 3:	Risikostratifizierung und Untersuchungszeitpunkte.....	13

Ersetzt durch Version 2.6

L. Literatur

Ersetzt durch Version 2.6

Literaturverzeichnis

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. Methodische Empfehlungen ("Leitlinie für Leitlinien", Stand Dezember 2004). 2000 [cited: 2008 Nov 10]. Available from: http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_metho.htm
2. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 2". München: Zuckschwerdt; 2001. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes/00diabetes/view>
3. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELB). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
4. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 2nd ed. 2004 [cited: 2005 Jul 08]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5.
6. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen, Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Arztebl 1999;96(33):A-2105-6.
7. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60.
8. Hammes H-P, Bertram B, Bornfeld N, Danne T, Kroll P, Lemmen KD. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. 2004 [cited: 2005 Oct 25]. Available from: <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/>
9. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Management of Typ 2 diabetes. Retinopathy - screening and early management. 2002 [cited: 2008 Jan 21]. Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/diabetesretinopathyguideline.pdf>