





## Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

### Träger:

#### Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

## **PatientenLeitlinie**

zur Nationalen VersorgungsLeitlinie

# Neuropathie bei Diabetes

im Erwachsenenalter

# Leitlinien-Report

1. Auflage

Version 2 Mai 2014

Zuletzt geändert: Februar 2015

AWMF-Reg.-Nr.: nvl-001e

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

#### Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de">http://www.versorgungsleitlinien.de</a> 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.







#### **HERAUSGEBER**

kammern

http://www.baek.de Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärzte-

 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) http://www.kbv.de

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen http://www.awmf-online.de Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

#### IN ZUSAMMENARBEIT MIT DEN PATIENTENVERBÄNDEN IM PATIENTENFORUM BEI DER BUNDESÄRZTEKAMMER

 Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) http://www.bag-selbsthilfe.de

 Forum chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN http://www.paritaet.org

• Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. http://www.dag-shg.de

#### AUTOREN - PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter - Leitlinien-Report Dr. Sabine Schwarz

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

#### **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 – Bereich: Patientenbeteiligung/Patienteninformation TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin

Tel.: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555 E-Mail: patienteninformation@azq.de

Internet: http://www.patienteninformation.de und http://www.versorgungsleitlinien.de

- Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse -

#### Bisherige Updates des Leitlinien-Reports der PatientenLeitlinie zur Nationalen Versorgungs-Leitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter:

Version 2, Februar 2015: Grundsätzliche Änderung der vorgegebenen Gültigkeit aller NVL von vier auf fünf Jahre, Einführung neuer Versionsnummerierung sowie redaktionelle Änderungen

#### **BITTE WIE FOLGT ZITIEREN**

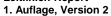
Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter - Leitlinien-Report, 1. Auflage. Version 2. 2014, zuletzt verändert: Februar 2015. Available from: http://www.dmneuropathie.versorgungsleitlinien.de; [cited: tt.mm.ijij]; DOI: 10.6101/AZQ/000230

#### Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes 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.

@ äzq 2014 1











#### Inhaltsverzeichnis

R 1.	Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien	3
	Definition	3
	Patientenbeteiligung im NVL-Programm	4
R 2.	PatientenLeitlinien als Bestandteil des NVL-Programms	5
	Inhalte und Zielsetzung	5
	Methodische Anforderungen	5
	Allgemeine Vorgehensweise	5
R 3.	Entwicklung der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter	7
	Zielgruppe	7
	Adressaten	
	Ziele	7
	Zusammensetzung des Patientengremiums und beteiligte Personen	7
	Inhalte und Gliederung	8
	Quellen	10
	Ablauf der Erstellung	
	Externe Begutachtung	
	Gültigkeit und Aktualisierung	
	Anwendung und Verbreitung	
	Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit	
	Evaluation	
	Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung	
R 4.	Anhang	14
	Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten	14
	Anhang 2: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen der Patienten-Leitlinie zur NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter; AWMF-Registernr: nvl/001e	17
	Anhang 3: Suchstrategie Patienteninformationen zum Thema Nervenschädigungen bei Diabetes	18
Abbi	ildungsverzeichnis	20
Tabe	ellenverzeichnis	20
RI I	Literatur	21
1 <b>\</b> L.	LIGI atul	<b>८</b> ।

**Hinweis:** Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.







#### R 1. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 die gemeinsame Trägerschaft über das "Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien" (NVL-Programm) sowie die gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart [1]. Mit der Ausführung wurde das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), ein gemeinsames Institut von BÄK und KBV, beauftragt.

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichsübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der evidenzbasierten Medizin [2]. Insbesondere sind Nationale VersorgungsLeitlinien inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung. Alle Dokumente zu Nationalen VersorgungsLeitlinien sind im Internet frei zugänglich: http://www.versorgungsleitlinien.de.

Ziele des NVL-Programms sind [2]:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Bereitstellung von Lösungsvorschlägen für Nahtstellen sowohl zwischen verschiedenen Disziplinen als auch zwischen verschiedenen Versorgungssektoren;
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren;
- Verbreitung von qualitativ hochwertigen Patienteninformation durch PatientenLeitlinien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen und Qualitätsindikatoren;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge zur integrierten Versorgung bzw. Verträge zu strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet [3].

Methodik und Ablauf der Leitlinienentwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind im allgemeinen NVL-Methodenreport [2] und speziell für die Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter im zugehörigen Leitlinien-Report [4] beschrieben. (im Internet unter: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de">http://www.versorgungsleitlinien.de</a>).

#### **Definition**

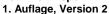
Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss [2; 5].

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 [3; 5].

Eine Nationale VersorgungsLeitlinie wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden [2].

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks (GIN) [6], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [3], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [7], des Leitlinien-Manuals von AWMF und ÄZQ

© azq 2014









[8], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [9], des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstruments DELBI [10] sowie des AWMF-Regelwerks Leitlinien [11].

#### Patientenbeteiligung im NVL-Programm

Wenn Wünsche oder Bedürfnisse von Patienten nicht oder nicht ausreichend bei der Erstellung von Leitlinien berücksichtigt werden, kann die Anwendung einer Leitlinie erschwert werden [10]. Daher wird seit 2005 die direkte Beteiligung von Patientenvertretern im NVL-Programm – in Kooperation mit dem Patientenforum – umgesetzt [12].

Das Patientenforum ist ein Zusammenschluss verschiedener Selbsthilfedachverbände und von BÄK und KBV [13; 14]. Es verfolgt das Ziel, Transparenz zwischen Ärzteschaft und Selbsthilfe zu schaffen. Folgende Organisationen der Patientenselbsthilfe sind im Patientenforum vertreten:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE);
- Forum chronisch kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN;
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG).

Das Benennungsverfahren und die praktische Vorgehensweise zur Patientenbeteiligung bei der Erstellung von Nationalen VersorgungsLeitlinien und bei den dazugehörigen Patientenversionen sind im Handbuch "Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien" im Detail festgelegt [15]. In diesem Handbuch werden ebenfalls Anforderungen an die entsendende Patientenorganisation und die beauftragten Patientenvertreter dargelegt. Die Anzahl der Mitglieder der einzelnen Patientengremien ist nicht explizit vorgeschrieben. Sie hängt davon ab, wie gut die Selbsthilfe zu den betreffenden Themen aufgestellt ist und welche zeitlichen Ressourcen den einzelnen Patientenvertretern für ihre ehrenamtliche Tätigkeit im NVL-Programm zur Verfügung stehen.

Die Patientenvertreter leisten im NVL-Programm folgenden Beitrag [15]:

- Darlegung von Erfahrungen, Anliegen und Erwartungen an die Qualität der Versorgung aus Patientensicht;
- Beurteilung der Qualität der Versorgung aus Patientensicht;
- Darlegung von Defiziten und Verbesserungspotenzialen der Versorgung aus Patientensicht;
- Definition und Einbeziehung von Behandlungszielen aus Patientensicht (patientenrelevante Endpunkte);
- Definition und Einbeziehung von Besonderheiten und Unterschieden der Versorgung bezogen auf Lebensalter, biologisches und soziales Geschlecht, besondere Lebensumstände.

Das wesentliche Ziel der Patientenbeteiligung im NVL-Programm ist die Berücksichtigung der Erfahrungen, Bedürfnisse und Interessen von Patienten oder deren Angehörigen bei der Erstellung von Nationalen VersorgungsLeitlinien und PatientenLeitlinien [15]. Patientenvertreter, Betroffene und deren Angehörige haben zudem die Möglichkeit, Kommentare zur Nationalen VersorgungsLeitlinie und zur PatientenLeitlinie im Rahmen einer öffentlichen Konsultationsphase einzubringen.







#### R 2. PatientenLeitlinien als Bestandteil des NVL-Programms

#### Inhalte und Zielsetzung

Die Bezeichnung "PatientenLeitlinie" verdeutlicht den engen Bezug der Laieninformation zu den zugrundeliegenden Nationalen VersorgungsLeitlinien. Denn: Die PatientenLeitlinien des NVL-Programms übersetzen die evidenzbasierten Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie in eine patientenverständliche Sprache [15; 16]. Dadurch kann die partizipative Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient gefördert werden. PatientenLeitlinien informieren zudem eingehend über die Ursachen der jeweiligen Erkrankung sowie über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Außerdem beinhalten sie Hinweise zum Umgang mit einer Erkrankung und unterstützen damit das Selbstmanagement der Patienten. Des Weiteren werden Anregungen für das Arzt-Patienten-Gespräch gegeben, die verwendeten Fachbegriffe erklärt sowie Links und Adressen zu weiteren Hilfsangeboten aufgelistet. Somit enthalten PatientenLeitlinien Elemente, die deckungsgleich mit der betreffenden Nationalen VersorgungsLeitlinie sind und zusätzliche Informationen, die nur für Patienten und deren Angehörige von Interesse sind [15].

Allgemeine Ziele der PatientenLeitlinien zu Nationalen VersorgungsLeitlinien sind [12; 15; 17] es,

- ein realistische Bild der Erkrankung und die damit verbundenen Konsequenzen für das Leben des Patienten zu vermitteln:
- Entscheidungsgrundlagen für Patienten zu schaffen, die den aktuellen Stand des Wissens beinhalten;
- die Arzt-Patienten-Kommunikation im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung durch eine vergleichbare Informationsgrundlage zu unterstützen;
- das Bewusstsein der Patienten zu stärken, Eigenverantwortung zu übernehmen und diese auch ausüben zu können:
- Transparenz über Versorgungseinrichtungen und Zuständigkeiten zu schaffen;
- den Austausch mit anderen Betroffenen zu fördern;
- die praktische Anwendung der Nationalen VersorgungsLeitlinien durch die Ärzte und andere Berufsgruppen zu unterstützen (Implementierung);
- durch den Austausch des Redaktionsgremiums der PatientenLeitlinie mit den Autoren der Nationalen VersorgungsLeitlinie sicherzustellen, dass patientenrelevante Fragen, die bisher noch nicht Bestandteil der Leitlinie sind, zukünftig berücksichtigt werden;
- dass Patienten auf der Basis der PatientenLeitlinie gezielt Interventionen mit nachgewiesener Wirksamkeit nachfragen können.

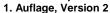
#### Methodische Anforderungen

Bei der Erstellung der PatientenLeitlinien aus dem NVL-Programm werden formale Qualitätsanforderungen an evidenzbasierte Patienteninformationen berücksichtigt [15]. Standards für verlässliche Patienteninformationen werden u. a. im "Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformation" des ÄZQ [18], in der "Guten Praxis Gesundheitsinformation" des Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin [19], im DISCERN-Instrument [20] oder im internationalen Toolkit des Guidelines International Networks (G-I-N) [21] beschrieben.

#### Allgemeine Vorgehensweise

Das stufenweise Vorgehen bei der Erstellung von PatientenLeitlinien im NVL-Programm wird im "Handbuch Patientenbeteiligung" [15] ausführlich dargelegt.

Die Autoren einer PatientenLeitlinie sind die jeweiligen benannten Patientenvertreter. Moderiert und koordiniert wird der Erstellungsprozess durch das ÄZQ. Die Konzeption der jeweiligen Patienten-Leitlinie folgt vorrangig den Wünschen und Erfahrungen der beteiligten Patientenvertreter, wie etwa hinsichtlich der Länge, der Verständlichkeit und der patientenrelevanten Inhalte. Jede Patienten-Leitlinie ist jedoch nach einem vergleichbaren Inhaltsraster aufgebaut [15], das in Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Nationalen VersorgungsLeitlinie und der jeweiligen Erkrankung modifiziert



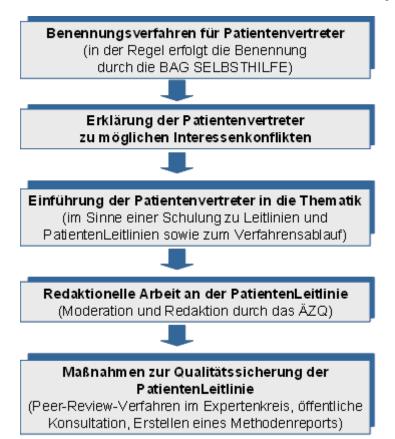






werden kann. Konsens über den Inhalt der PatientenLeitlinie wird über Diskussionen (Telefonkonferenzen und Sitzungen) und im elektronischen Umlaufverfahren herbeigeführt.

Einen Überblick über die einzelnen Schritte bietet das nachfolgende Ablaufschema:



#### Abbildung 1: Ablaufschema der Erstellung von PatientenLeitlinien zum NVL-Programm

Folgende Maßnahmen dienen der Sicherstellung der inhaltlichen und methodischen Qualität sowie der Nutzerorientierung der PatientenLeitlinien aus dem NVL-Programm (siehe auch Handbuch "Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien" [15] für ausführliche Informationen):

- die stringente Orientierung an den evidenzbasierten Empfehlungen der Nationalen Versorgungs-Leitlinie:
- Berücksichtigung von breit konsentierten und etablierten Qualitätsanforderungen an evidenzbasierte Patienteninformationen:
- Beratung des Redaktionsgremiums durch den zuständigen ÄZQ-Referenten/Moderator für das jeweilige NVL-Verfahren;
- Begutachtung der Konsultationsfassung der PatientenLeitlinie durch Vertreter des NVL-Expertenkreises;
- öffentliche Konsultationsphase der PatientenLeitlinie: In analoger Vorgehensweise zu ärztlichen Leitlinien wird auch jede Konsultationsversion einer PatientenLeitlinie zur öffentlichen Begutachtung im Internet bereitgestellt. Über eine Pressemeldung an den Informationsdienst Wissenschaft sowie über direkte Mailverteiler werden sowohl die Fachöffentlichkeit als auch die Patientenselbsthilfe und die interessierte Öffentlichkeit auf das Begutachtungsverfahren aufmerksam gemacht und zur Kommentierung eingeladen;
- die Möglichkeit einer permanenten Rückmeldung durch die Leser und Nutzer der PatientenLeitlinie (ein entsprechender Fragebogen ist in der PatientenLeitlinie integriert);
- regelmäßige Aktualisierung der PatientenLeitlinien durch die Kopplung an den Überarbeitungszyklus der entsprechenden Nationalen VersorgungsLeitlinie.







# R 3. Entwicklung der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter

#### Zielgruppe

Die PatientenLeitlinie bezieht sich auf erwachsene Menschen mit Diabetes mellitus Typ-1 oder Typ-2.

#### Adressaten

Die PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter richtet sich an:

- alle erwachsene Menschen mit Diabetes, ihre Angehörigen und an andere vertraute Personen;
- Selbsthilfeorganisationen für Menschen mit Diabetes;
- Mitarbeiter in Patienteninformations- und Beratungsstellen;
- betreuende Ärzte und Fachleute verschiedener Versorgungsstrukturen
- die Autoren der Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22]
- die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

#### **Ziele**

Ziel dieser PatientenLeitlinie ist es:

- über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Nervenschädigungen bei Diabetes zu informieren:
- mit der Funktionsweise des menschlichen Nervensystems vertraut zu machen;
- darüber zu informieren, wie sich Nervenschädigungen bei Diabetes vorbeugen lassen;
- über die empfohlenen Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten aufzuklären;
- darin zu unterstützen, in Arztgesprächen die "richtigen" Fragen zu stellen;
- Menschen mit Diabetes dazu zu ermutigen, anstehende Entscheidungen in Ruhe und nach Beratung mit ihrem Behandlungsteam und ihren Angehörigen zu treffen;
- auf Tipps zum Umgang mit der Krankheit aufmerksam zu machen;
- auf Beratungs- und Hilfsangebote hinzuweisen.

#### Zusammensetzung des Patientengremiums und beteiligte Personen

Das Patientengremium für die PatientenLeitlinie setzte sich wie folgt zusammen:

- Elke Brückel (Deutscher Diabetiker Bund Landesverband Baden-Württemberg e. V.);
- Hannelore Loskill (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V.);
- Almut Suchowerskyj (Deutscher Diabetiker Bund e. V.).

Alle Mitglieder im Patientengremium haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der PatientenLeitlinie schriftlich offen gelegt (siehe Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten). Die Ergebnisse sind in der Tabelle im Anhang 2: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen der Patienten-Leitlinie zur NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter; AWMF-Registernr: nvl/001e zusammengefasst. Die vollständigen Erklärungen sind im ÄZQ hinterlegt.







#### **Moderation und Redaktion**

Dr. Sabine Schwarz und Svenja Siegert (ÄZQ)

Die Überprüfung der Konsultationsfassung der PatientenLeitlinie auf Konformität zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22] und auf fachliche Richtigkeit erfolgte durch folgende Experten der beteiligten Fachgesellschaften:

- PD Dr. med. Jutta Keller (Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten);
- Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf (Deutsche Diabetes-Gesellschaft/Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin):
- Prof. Dr. med. Jürgen Pannek (Deutsche Gesellschaft für Urologie);
- Prof. Dr. med. Stefan Wilm (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin).

#### Gestaltung

Für Layout und technische Umsetzung zeichnet sich Jacqueline Schirm und Christiane Rothe (ÄZQ) verantwortlich.

Die Abbildungen wurden von Patrick Rebacz (Visionom) angefertigt.

#### Inhalte und Gliederung

Die PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter beinhaltet die folgenden Elemente [15; 17]:

- **EVIDENZ** laienverständliche Aufbereitung der evidenzbasierten Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung, Rehabilitation und Versorgung aus der Nationalen VersorgungsLeitlinie "Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter" [22]: Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Leitlinie für die Patientenversion wurde die Formulierungen bzgl. der Graduierung der Empfehlungen beibehalten (z. B. "soll" für eine starke positive Empfehlung). Darstellung aller Optionen mit Nutzen und Risiken;
- HINTERGRUNDWISSEN Erklärungen zu anatomischen Gegebenheiten und physiologischen Vorgängen im gesunden und kranken Organismus (zum Beispiel Aufbau und Funktion des Nervensystems);
- **EPIDEMIOLOGIE** Häufigkeit von Nervenschädigungen bei Diabetes, natürlicher Krankheitsverlauf und Risikofaktoren;
- SELBSTMANAGEMENT Informationen zum Umgang mit der Erkrankung, zu möglichen Beiträgen des Patienten, um die eigene gesundheitliche Situation möglichst dauerhaft zu verbessern sowie zum Verhalten in Notfällen;
- ARZT-PATIENTEN-KOMMUNIKATION Hierunter sind Anleitungen, Hilfestellungen oder Fragechecklisten in den einzelnen Textabschnitten für das Arzt-Patienten-Gespräch zu verstehen. Sie dienen der Vorbereitung und Unterstützung von Arztbesuchen;
- UNTERSTÜTZUNG und HILFEN Adressen von Selbsthilfeorganisationen, Einrichtung der Patientenberatung und von an der Erstellung der Nationalen VersorgungsLeitlinie beteiligten Fachgesellschaften, sowie Hinweise auf Broschüren von beteiligten Selbsthilfeorganisationen und auf weitere qualitativ hochwertige Informationen in Printform oder im Internet;
- VERSORGUNGSSTRUKTUREN Erklärungen zur optimalen medizinischen und falls erforderlich psychosozialen Versorgung unter besonderer Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen.







Die Kapiteleinteilung und Inhalte der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter sind in Tabelle 1 veranschaulicht:

Tabelle 1: Gliederung der PatientenLeitlinie

Kapiteleinteilung	Inhalte/Zielsetzung
Was diese Information bietet	Ziele und Zielgruppen der PatientenLeitlinie
	Zusammenhang mit der Nationalen VersorgungsLeitlinie als Grundlage der PatientenLeitlinie
	allgemeine Informationen zu Nationalen VersorgungsLeit- linien und deren Empfehlungen
Zusammenfassung	zusammenfassende Informationen zum Krankheitsbild, zu Untersuchungen, zu Behandlungsmöglichkeiten und was die Betroffenen selbst tun können
Das Nervensystem	Funktion und Aufbau des Nervensystems
Nervenschädigungen bei Diabetes –	Definition, Ursachen und Häufigkeit
was ist das?	Formen von Nervenschädigungen bei Diabetes
	sensomotorische diabetische Polyneuropathie: Anzeichen, Beschwerdemuster, Häufigkeit
	autonome diabetische Neuropathie: betroffene Organe und Organsysteme, mögliche Beschwerden, Häufigkeiten
	Risikofaktoren
	Screening auf Nervenschädigungen
	Prävention und Lebensstil
	Verlaufskontrollen
Welche Untersuchungen werden durchgeführt?	sensomotorische diabetische Polyneuropathie: Allgemeine Untersuchung mit Anamnese, Inspektion der Beine und Füße, neurologische Untersuchungen, weiterführende Diagnostik (Schmerzdiagnostik und weitere Verfahren)
	<ul> <li>autonome diabetische Neuropathie:</li> <li>kardiale autonome diabetischen Neuropathie (Basisdiagnostik und weiterführende Untersuchungen)</li> <li>autonome diabetische Neuropathie am Magen-Darm-Trakt (Basisdiagnostik und weiterführende Untersuchungen)</li> <li>autonome diabetische Neuropathie am Harn- und Geschlechtstrakt (Basisdiagnostik und weiterführende Untersuchungen)</li> </ul>
	Zusatzinformationen für Patienten
Wie werden Nervenschädigungen bei Diabetes behandelt?	sensomotorische diabetische Polyneuropathie: medikamentöse Behandlung, Nebenwirkungen von Medikamenten, nichtmedikamentöse Schmerztherapie
	<ul> <li>autonome diabetische Neuropathie:</li> <li>spezifische Maßnahmen bei kardialer autonomer diabetischer Neuropathie (verminderte Herzfrequenzvariabilität, Blutdruck und Schwindelanfälle)</li> <li>spezifische Maßnahmen bei autonomer diabetischer Neuropathie am Magen-Darm-Trakt (Erkankungen der Gallenblase, Refluxerkrankung, Schluckstörungen, Magen-</li> </ul>







Kapiteleinteilung	Inhalte/Zielsetzung
	<ul> <li>entleerungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, Stuhlinkontinenz, Schwäche der Bauchspeicheldrüse)</li> <li>spezifische Maßnahmen bei autonomer diabetischer Neuropathie am Harn- und Geschlechtstrakt (gestörte Blasenfunktion, Harnwegsinfektionen, Erektionsstörungen)</li> </ul>
	Zusatzinformationen und Hinweise für Patienten
Welche Probleme und Krankheiten können eine Nervenschädigung begleiten?	seelische Begleiterkankungen (Depression) körperliche Begleiterkankungen (Sexualität, Schmerzen) Lebensqualität
Rehabilitation und Schulung	Informationen zur Rehabilitation
	Besonderheiten in der Rehabilitation bei sensomotorischer diabetischer Polyneuropathie
Wer ist an der Behandlung beteiligt?	Grundversorgung und Langzeitbetreuung
	Hinweis auf strukturierte Behandlungsprogramme
	Überweisung von Menschen mit Typ-2-Diabetes (beteiligte Fachärzte und spezialisierte Einrichtungen)
	Einweisung ins Krankenhaus
Was Sie selbst tun können	Tipps von Patienten für Patienten und Informationen zum Selbstmanagement
	ergänzende Hinweise
Ihr gutes Recht	Patientenrechte
	Informationsquellen und Anlaufstellen
Rat, Unterstützung und weitere Infor-	Adressen der Selbsthilfe
mationen	weiterführende Informationsquellen und Angebote
	Informationen zur Arztsuche
Adressen von medzinischen Fachgesellschaften	Adressen von medizinischen Fachgesellschaften
Wörterbuch	Erläuterung verwendeter Fachbegriffe
Impressum	Herausgeber
	Autoren, Beteiligte und Verantwortlichkeiten
	Gültigkeitsdauer
Lesermeinung	Fragebogen für Rückmeldungen der Leser

#### Quellen

Grundlage für diese PatientenLeitlinie ist die Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22], welche 2011 veröffentlicht wurde. Die Patientenversion basiert auf den evidenzbasierten Empfehlungen der Leitlinie, auf dem Wissen und den Erfahrungen der beteiligten Patientenvertreter und auf verlässlicher Hintergrundliteratur. Es wurde zusätzlich eine Internet- und Literaturrecherche durchgeführt zu bereits vorhandenen Patienteninformationen zum Thema Nervenschädigungen bei Diabetes (siehe Anhang 3: Suchstrategie Patienteninformationen zum Thema Nervenschädigungen bei Diabetes). Die nachstehenden Quellen wurden bei der Entwicklung dieser PatientenLeitlinie herangezogen:

#### 1. Auflage, Version 2







- Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22];
- Erfahrungen, Sichtweisen, Präferenzen der beteiligten Patientenvertreter;
- Broschüren und Informationsmaterialen des Deutschen Diabetiker Bundes (http://www.diabetikerbund.de/seite/broschürenfaltblätter)
- PatientenLeitlinie Nierenerkankungen bei Diabetes [23],
- PatientenLeitlinie Typ-2-Diabetes und Netzhautkomplikationen [24];
- PatientenLeitlinie Typ-2-Diabetes und Fußkomplikationen [25];
- PatientenLeitlinie Unipolare Depression [26]
- PatientenLeitlinie Koronare Herzkrankheit (KHK) [27];
- PatientenLeitlinie Herzschwäche (Herzinsuffizienz) [28];
- Handbuch Medikamente der Stiftung Warentest [29];
- Robert Koch-Institut: Heft 24 "Diabetes mellitus" [30]
- Informationen zu Diabetes auf dem Patientenportal http://www.patienten-information.de;
- IQWiG-Gesundheitsinformationen zum Aufbau und Funktion des Nervensystems: http://www.gesundheitsinformation.de;
- Trepel. Neuroanatomie. Struktur und Funktion [31]
- Mutschler. Arzneimittelwirkungen kompakt: Basiswissen, Pharmakologie und Toxikologie [32]
- Broschüre "Woran erkennt man eine gute Arztpraxis?": <a href="http://www.patienten-information.de/arztcheckliste">http://www.patienten-information.de/arztcheckliste</a>.

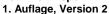
#### Ablauf der Erstellung

Der Entwicklungsprozess wurde durch das ÄZQ zwischen Januar 2012 und Mai 2014 organisiert. Nach Fertigstellung der zugrundeliegenden Nationalen VersorgungsLeitlinie wurde mit der Erstellung der zusätzlichen PatientenLeitlinie begonnen.

Tabelle 2: Ablauf der Erstellung der PatientenLeitlinie

01/2012	Benennung der Patientenvertreter durch die BAG SELBSTHILFE e. V.		
04/2012	Einberufung des Redaktionsgremiums und Aufnahme der Arbeit an der PatientenLeitlinie		
06/2012	<ul> <li>Treffen des Redaktionsgremiums (Auftaktsitzung):</li> <li>Erläuterung des NVL-Verfahrens und der Vorgehensweise bei der Erstellung der PatientenLeitlinie</li> <li>Festlegung der Struktur und des Inhalts der PatientenLeitlinie</li> </ul>		
08/2012- 05/2013	Erstellung eines ersten Textentwurfs der PatientenLeitlinie durch die Moderatoren des ÄZQ auf Basis der Nationalen VersorgungsLeitlinie und unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Wünsche des Redaktionsgremiums		
06/2013	Versand des 1. Textentwurfs an das Redaktionsgremium		
07/2013- 10/2013	<ul> <li>Abstimmung des Textentwurfs im Rahmen von zwei Telefonkonferenzen</li> <li>anschließende Aktualisierung des Entwurfs</li> </ul>		
10/2013- 11/2013	Peer-Review: Versand der PatientenLeitlinie an Experten der Nationalen Versorgungs- Leitlinie zur Überprüfung der fachlichen Richtigkeit und auf Konformität zur Leitlinie (sie- he Kapitel Zusammensetzung des Patientengremiums und beteiligte Personen)		
12/2013	<ul><li>Überarbeitung des Textentwurfs anhand der Rückmeldungen der Experten</li><li>Fertigstellung der Konsultationsfassung</li></ul>		
01/2014- 02/2014	Konsultation der PatientenLeitlinie im Internet (siehe Kapitel Externe Begutachtung)		
02/2014	Abstimmung im Patientengremium über die Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare		

@ äzq 2014









04/2014	zustimmende zur Kenntnisnahme der PatientenLeitlinie durch die Planungsgruppe des ÄZQ
05/2014	Veröffentlichung der Finalfassung und einer Kurzinformation für Patienten im Internet (siehe Kapitel Anwendung und Verbreitung)

#### **Externe Begutachtung**

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der PatientenLeitlinie wurde der Entwurf auf den Internetseiten des ÄZQ für einen Monat zur öffentlichen Begutachtung bereitgestellt. Betroffene, Interessierte und Experten konnten vom 8. Januar 2014 bis zum 7. Februar 2014 Kommentare zur Fassung einbringen. Die Konsultationsfassung kann im NVL-Archiv online abgerufen werden: <a href="http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/neuropathie/archiv">http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/neuropathie/archiv</a>.

An der Konsultation der PatientenLeitlinie haben sich drei Kommentatoren mit sieben Rückmeldungen beteiligt. Die eingegangenen Vorschläge wurden protokolliert, geprüft und ggf. nach Abstimmung in der Redaktionsgruppe in der Finalversion berücksichtigt.

#### Gültigkeit und Aktualisierung

Die Finalversion der PatientenLeitlinie wurde im Mai 2014 veröffentlicht. Sie ist solange gültig wie die 1. Auflage der Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22]. Deren Gültigkeit ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt. Eine fünfährliche Überarbeitung und Herausgabe – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation – wird angestrebt.

Im Falle neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfolgt eine frühere Aktualisierung unter erneuter Einberufung des Patientengremiums. Die Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit werden hierüber informiert. Für die Aktualisierung der Patientenversion ist die Redaktion "PatientenLeitlinien" am ÄZQ verantwortlich.

Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, werden auf der Internetseite des ÄZQ zu Nationalen VersorgungsLeitlinien alle Versionen der PatientenLeitlinie eingestellt. Gültig ist nur die jeweils neueste Version der PatientenLeitlinie.

#### **Anwendung und Verbreitung**

Die Verbreitung der PatientenLeitlinie liegt in der Verantwortung der Herausgeber und erfolgt über verschiedene Wege:

- Internet: Die elektronische Version der PatientenLeitlinie steht unter der Adresse <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de">http://www.versorgungsleitlinien.de</a> kostenlos zur Verfügung. Zudem ist das Dokument auf dem Patientenportal <a href="http://www.patienten-information.de">http://www.patienten-information.de</a> abrufbar. Eine weitere Verlinkung wird auf der Internetseite der AWMF vorgenommen: <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html">http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html</a>;
- Kurzinformation für Patienten: Auf Grundlage der PatientenLeitlinie wurde zusätzlich eine kompakte Kurzinformation erstellt, die leicht verständlich die wichtigsten Empfehlungen zur Behandlung und zum Umgang mit der Erkrankung vermittelt. Diese ist ebenfalls auf den ÄZQ-Internetseiten kostenlos erhältlich. Zudem ist das Informationsblatt auf den Webseiten von BÄK (<a href="http://www.baek.de/patienteninformationen">http://www.baek.de/patienteninformationen</a>) und KBV (<a href="http://www.kbv.de/html/gesundheitsinfos.php">http://www.baek.de/patienteninformationen</a>) sowie im KV-SafeNet erhältlich.
- Printform: Eine Veröffentlichung der PatientenLeitlinie in Druckform wird angestrebt.

Eine Verbreitung der PatientenLeitlinie durch Selbsthilfeorganisationen und Patientenberatungsstellen wird angestrebt.

© azq 2014

1. Auflage, Version 2







#### Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz der PatientenLeitlinie wird von gezielten Maßnahmen begleitet. Dazu gehört die elektronische Veröffentlichung im Internet genauso wie die Veröffentlichung einer zusätzlichen Kurzinformationen für Patienten und die Herausgabe einer Druckfassung (siehe auch Kapitel "Anwendung und Verbreitung").

Die aufgeführten Maßnahmen sowie die Verfügbarkeit im Internet sollen die Voraussetzungen für eine Implementierung schaffen:

- elektronische Publikation als "Leitlinien-Set" (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + PatientenLeitlinie);
- Verbreitung über verschiedene Publikationsorgane des ÄZQ, der beteiligten Fachgesellschaften und Selbsthilfeorganisationen;
- Vorstellung der PatientenLeitlinie bei wissenschaftlichen Veranstaltungen;
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit zur PatientenLeitlinie (z. B. Pressemitteilung an den Informationsdienst Wissenschaft <a href="http://www.idw-online.de">http://www.idw-online.de</a>, an die Träger des NVL-Programms, an die beteiligten Fachgesellschaften, an die Redaktionen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärztekammern oder an Fachzeitschriften);
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (Fachbereich Patienteninformation/Patientenbeteiligung) u. ä.;
- Vertrieb und Öffentlichkeitsarbeit über die Verbandszirkularien der Selbsthilfe in Zusammenarbeit mit dem Patientenforum.

#### **Evaluation**

Eine Evaluation der PatientenLeitlinie wird angestrebt und zwar z. B. im Hinblick auf die Wirkung auf:

- Kenntnis und Akzeptanz der PatientenLeitlinie bei den entsprechenden Selbsthilfeorganisationen;
- Nutzen der PatientenLeitlinie für Patienten (bspw. Wissen oder Verhaltensänderung);
- Unterstützung der Arzt-Patient-Beziehung bei der gemeinsamen Entscheidungsfindung;
- Unterstützung der Implementierung der Nationalen VersorgungsLeitlinie durch die PatientenLeitlinie (Befragung von Ärzten und Mitglieder anderer Berufsgruppen).

#### Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung

Träger des NVL-Programms sind BÄK, KBV und AWMF. Die Koordination und methodische Unterstützung der Entwicklung der PatientenLeitlinie wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Die Erstellung der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern.

Die Mitarbeit der Patientenvertreter und der beteiligten NVL-Experten erfolgte ehrenamtlich und ohne Honorar. Für die beteiligten Patientenvertreter wurden ggf. Reisekosten übernommen.

© azq 2014







#### R 4. Anhang

#### Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten





#### Erklärung über Interessenkonflikte

#### Nationale VersorgungsLeitlinie

(Titel, AWMF-Registernummer)

#### zu Händen

Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger

#### Vorbemerkung

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenkonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z. B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z. B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Eine Erklärung zu den Beziehungen und den daraus entstehenden Interessenkonflikten durch die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Die Erklärungen werden zu Beginn des Leitlinienprojekts gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Bei länger andauernden Projekten kann eine zusätzliche Abgabe im Verlauf erforderlich sein. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen Bereichen das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch die Interessen Dritter unangemessen beeinflusst sein könnte, ist in der Leitliniengruppe zu diskutieren und zu bewerten.

Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten sollten im Leitlinienreport offen dargelegt werden. In der Langfassung der Leitlinien ist auf das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen hinzuweisen.

Wir möchten Sie bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.













#### Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb der letzten 3 Jahre. Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1.	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizing industrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.	
	Falls ja, bitte konkrete Angabe:	□ Nein □ Ja
2.	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Au schaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerz orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.	
	Falls ja, bitte konkrete Angabe:	□Ja
3.	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzie Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtsch kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	
	Falls ja, bitte konkrete Angabe:	□ Ja
4.	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	, □Nein
	Falls ja, bitte konkrete Angabe:	□ Ja
5.	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	☐ Nein
	Falls ja, bitte konkrete Angabe:	□Ja

Formular der AWMF und des ÄZQ zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von NVL-Verfahren; Stand: Dez. 2010 Seite 2 von 3

VersorgungsLeitlinien.de







		äzq <sup>§</sup> A	WMF
6.	Persönliche Beziehungen zu Gesundheitswirtschaft Falls ja, bitte konkrete Angal	u einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens	□ Nein □ Ja
7.		ang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesell- Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Nein
8.	Politische, akademische (z.	B. Zugehörigkeit zu bestimmten "Schulen"), wissenscha , die mögliche Konflikte begründen könnten	nftliche ☐ Nein ☐ Ja
9.	Gegenwärtiger Arbeitgeber,	relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre:	
		Bewertung	
	geben sich aus allen oben and tliniengruppe bedeutsame Int	geführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die g eressenkonflikte?	ganze Nein Ja
	lls ja, bitte Angabe eines Vors B. Stimmenthaltung zu spezi	schlags zur Diskussion in der Leitliniengruppe ellen Fragestellungen):	
Mit	gliedschaft im Expertenkreis der	Nationalen VersorgungsLeitlinie	60
	me/Anschrift (Stempel)		-63
Ort	. Datum	Unterschrift	

Formular der AWMF und des ÄZQ zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von NVL-Verfahren; Stand: Dez. 2010 Seite 3 von 3







#### Anhang 2: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen der Patienten-Leitlinie zur NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter; AWMF-Registernr: nvl/001e

		Elke	Hannelore	Almut
		Brückel	Loskill	Suchowerskyj
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Nein	Nein
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätig- keiten oder bezahlte Autoren- oder Co- Autorenschaften im Auftrag eines Unter- nehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Nein	Nein
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Nein	Nein
4	Eigentümerinteressen an Arzneimitteln/ Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheber- recht, Verkaufslizenz)	Nein	Nein	Nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachge- sellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträ- ger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Nein	Nein	Nein
8	Politische, akademische (z. B. Zugehörig- keit zu bestimmten "Schulen"), wissen- schaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Nein	Nein	Nein
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Deutsche Diabetiker Bund - Landesverband Baden-Württemberg e. V.	keine Angabe	keine Angabe
10	Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte?	Nein	Nein	Nein







## Anhang 3: Suchstrategie Patienteninformationen zum Thema Nervenschädigungen bei Diabetes

Die Recherche wurde am 24. Mai 2012 durchgeführt. Die Suche umfasst den Zeitraum vom 01. Januar 2007 bis zum 24. Mai 2012 und Dokumente in deutscher sowie (ausgewählte Dokumente) in englischer Sprache.

Suche nach Patienteninformationen zum Thema Nervenschädigungen bei Diabetes auf folgenden Internetseiten:

#### http://www.patienten-information.de

Suche nach: Diabetes mellitus, Folgeerkrankungen keine relevanten Treffer

#### http://www.gesundheitsinformation.de

Durchsicht der Ergebnisse zu "Diabetes" aus der A-Z-Liste keine relevanten Treffer

#### http://www.leitlinien.net

Durchsicht der Liste unter <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html">http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html</a> keine relevanten Treffer

#### http://www.best-med-link.de

Durchsicht der Liste 1 relevanter Treffer

#### http://www.medinfo.de

Durchsicht der Eregbnisse zu "Nervenschäden bei Diabetes" 5 relevante Treffer

#### http://www.google.de

#### deutsch

("Diabetischer Nervenschaden" OR "diabetische Nervenschäden" OR "diabetische Nervenschädigung" OR "diabetische Neuropathie" "diabetische Polyneuropathie") AND (Patienteninformation OR Patienten-Information OR Patientenbroschüre OR Patienten-Broschüre OR Broschüre OR Patientenleitlinie OR Faltblatt)

ca. 1.400 Treffer, gesichtet die ersten 50 6 relevante Treffer

#### <u>englisch</u>

(patient booklet OR patient brochure OR patient flyer OR patient leaflet OR patient pamphlet OR comprehensive brochure) AND ("diabetic neuropathies" OR "diabetic neuropathy" OR "diabetic polyneuropathies" OR (diabetes AND "nerve damage"))

ca. 403.000 Treffer, gesichtet die ersten 50 2 relevante Treffer

#### http://www.bag-selbsthilfe.de

Durchsicht der Seiten keine relevanten Treffer

#### http://www.der-paritaetische.de

Durchsicht der Seiten keine relevanten Treffer

© <u>azq</u> 2014







#### http://www.dag-selbsthilfegruppen.de

Durchsicht der Seiten keine relevanten Treffer

#### http://www.rki.de

1. Auflage, Version 2

Durchsicht der Ergebnisse zu "Diabetes": keine relevanten Treffer

#### http://medlineplus.org

Durchsicht der Ergebnisse zu "diabetic neuropathy" und "diabetic nerve problems" in "External Health Links"

6 relevante Treffer

#### http://consumers.cochrane.org

Durchsicht der Ergebnisse zu "diabetic neuropathy" keine relevanten Treffer

#### http://patient.co.uk

Durchsicht der Ergebnisse zu "diabetic neuropathy": 1 relevanter Treffer







## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema der Erstellung von PatientenLeitlinien zum NVL-Programm	6
Tabellenverzeichnis	
Tabelle 1: Gliederung der PatientenLeitlinie	9
Tabelle 2: Ablauf der Erstellung der PatientenLeitlinie	11









#### **RL.** Literatur

- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.aezg.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl\_methode\_4.aufl.pdf">http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl\_methode\_4.aufl.pdf</a>, DOI: 10.6101/AZQ/000061
- Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), 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 Qualitatssich 2002;96(Suppl III):3-60 <a href="http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf">http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf</a>.
- 4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Leitlinien-Report. 2012 [cited: 2013 Jan 07]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_neuro">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_neuro</a>
- 5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Von Absolute Risikoreduktion bis Zuverlässigkeit von Leitlinien. Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2007 (äzq Schriftenreihe; 30). Available from: <a href="http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe30.pdf">http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe30.pdf</a>.
- 6. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15576708.
- 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 <a href="http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf">http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf</a>.
- 8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2001;95(Suppl I):4-84.
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2005. 2005 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <a href="http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren\_99-05">http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren\_99-05</a>
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8. 2008 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf

© <u>azq</u> 2014







- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012 Available from: <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html">http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html</a>.
- 12. Sänger S, Kopp I, Englert G, Brunsmann F, Quadder B, Ollenschläger G. Auf einheitlicher Basis entscheiden. Die Rolle von NVL-basierten PatientenLeitlinien. Med Klin (Munich) 2007;102(6):474-9 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17571222.
- 13. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
- 14. Sänger S, Engelbrecht J, Litschel A, Englert G, Hagelskamp J, Nachtigäller C. Mehr Power für Patienten: Patientenforum-Gemeinsame Plattform von Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2001;95:531-3.
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). Available from: <a href="http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf">http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf</a>.
- Schaefer C, Kirschning S. Gut informiert entscheiden: Patienten- und Verbraucherinformationen am ÄZQ. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010;104(7):578-84 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21095611.
- 17. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sänger S, Klakow-Franck R, Gibis B, Gramsch E, Jonitz G. Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Ziele, Inhalte, Patientenbeteiligung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2007;50(3):368-76 <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17334883">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17334883</a>.
- 18. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. 2006 Available from: http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf.
- 19. Klemperer D, Lang B, Koch K, Bastian H, Brunsmann F, Burkhardt M, Dierks ML, Ehrmann U, Günther J, Härter M, Mühlhauser I, Sänger S, Simon D, Steckelberg A. Die ,Gute Praxis Gesundheitsinformation'. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010;104(1):66-8 <a href="http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi.pdf">http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi.pdf</a>, DOI: 10.1016/j.zefg.2009.12.018.
- 20. Lerch M, Dierks ML, Ollenschläger G, Sänger S. Das DISCERN-Instrument. 2009 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <a href="http://www.discern.de/instrument.htm">http://www.discern.de/instrument.htm</a>
- 21. Schaefer C. How to develop patient versions of guidelines. In: Guidelines International Network (G-I-N), editor. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. Berlin: G-I-N Office; 2012. p. 52-9.
- 22. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. 2011 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2</a> neuro
- 23. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_nephro

© <u>äzq</u> 2014









- 24. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen. Barrierefreie Internetversion. Version 1.0. Berlin: 2009 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_netzhaut
- 25. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Prävention und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetes. 2007 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2 fuss
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression. 2011 [cited: 2011 Nov 05]. Available from: http://www.depression.versorgungsleitlinien.de/
- 27. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). PatientenLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit (KHK). 2007 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk</a>
- 28. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie Herzschwäche zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz. Berlin: 2011 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <a href="http://www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de">http://www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de</a>
- 29. Bopp A, Herbst V, Stiftung Warentest. Handbuch Medikamente. Vom Arzt verordnet Für Sie bewertet. 8th ed. Berlin: Stiftung Warentest; 2010 (Stiftung Warentest).
- 30. Icks A, Rathmann W, Rosenbauer J, Giani G, Robert Koch Institut (RKI). Diabetes mellitus. Berlin: RKI; 2005 (Gesundheitsberichterstattung des Bundes; 24). Available from: <a href="http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/Themenhefte/diabetes\_mellitus\_inhalt.html">http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/Themenhefte/diabetes\_mellitus\_inhalt.html</a>.
- 31. Trepel M. Neuroanatomie: Struktur und Funktion. 2nd ed. München: Urban und Fischer; 1999.
- 32. Mutschler E. Mutschler Arzneimittelwirkungen kompakt : Basiswissen Pharmakologie/Toxikologie. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges.; 2005.