

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1 durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP).

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, mittels einer systematischen Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien zu suchen und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 1 zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 1 relevant sind¹
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Überarbeitungsbedarf des DMP begründen

Methoden

Über die Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC) sowie die Suche bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern wurde eine Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet durchgeführt. Darüber hinaus erfolgte eine Suche in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE. Der Publikationszeitraum beginnt mit dem Jahr 2005. Ein weiteres Einschlusskriterium war neben den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch das Land, in dem die Leitlinien erstellt wurden. Gemäß dem Auftrag sollten nur Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche

¹ Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

Gesundheitssystem übertragbar sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt. Die dokumentierte Evidenzbasierung einer Leitlinie war ein weiteres wesentliches Einschlusskriterium. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im folgenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)-Instrumentes von 2 Reviewern methodisch bewertet.

Die für die Fragestellung relevanten Empfehlungen wurden extrahiert und den Versorgungsaspekten der Anlage 7 der 20. Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 zugeordnet. Schließlich erfolgten eine Synthese der extrahierten Empfehlungen nach den Gliederungspunkten der Anlage 7 der RSA-ÄndV und ein Abgleich mit den Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1.

Bei Empfehlungen, die inhaltlich konsistent und mehrheitlich mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen sind, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf festgestellt. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf wurde bei Empfehlungen zur Diskussion gestellt, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und mindestens teilweise mit einem hohen Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad belegt sind. Auch wenn neue Aspekte für das DMP von nur einer einzelnen Leitlinie dargelegt werden und mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen sind, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf zur Diskussion gestellt. Dabei wurden für alle Leitlinien mit ihren unterschiedlichen Graduierungssystemen die beiden höchsten Empfehlungsgrade berücksichtigt.

Im Falle eines potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs bezüglich eines Gliederungspunkt der Anlage 7 der RSA-ÄndV wurde geprüft, ob andere IQWiG-Berichte dazu existieren. Entsprechende IQWiG-Berichte wurden dann bei der Feststellung eines möglichen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf berücksichtigt.

Bei der Beurteilung eines potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs der Anlage 7 der RSA-ÄndV wurde darüber hinaus für die in den Leitlinien angegebenen Medikamente die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland als weiteres Kriterium herangezogen.

Ergebnisse

Nach Ausschluss von 47 Dubletten wurden insgesamt 609 potenziell relevante Leitlinien im Volltext gesichtet. Davon wurden nach Prüfung der Einschlusskriterien 23 Leitlinien in den Bericht eingeschlossen.

Methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien nach AGREE

Der höchste standardisierte Domänenwert von 0,92 wurde in der Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) erreicht. Der niedrigste standardisierte Domänenwert, d. h. die minimal mögliche Punktzahl, wurde in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck), 2 (Interessengruppen), 4 (Klarheit und Gestaltung), 5 (Anwendbarkeit) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) vergeben.

Vergleicht man die Leitlinien hinsichtlich der erreichten standardisierten Domänenwerte, so fällt auf, dass die Leitlinie DDG 2011 in 3 und die Leitlinie NVL 2010 in 2 der insgesamt 6 Domänen den höchsten standardisierten Domänenwert erreicht haben. Auffällig ist auch die Leitlinie DDG 2006, die in 4 der 6 Domänen die minimal mögliche Punktzahl von 0,00 erzielte. Bei den europäischen Leitlinien fällt außerdem die Leitlinie SIGN 2010 auf, die zwar in keiner der Domänen den höchsten standardisierten Domänenwert erreicht hat, allerdings in 4 von 6 Domänen jeweils den zweit- bzw. dritthöchsten standardisierten Domänenwert aufwies.

Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten

Von 23 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machen 5 Angaben zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten. In den Leitlinien finden sich kaum Hinweise auf die Nutzung unpublizierter Daten bei der Formulierung von Empfehlungen.

Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 1

Die Empfehlungen der in den vorliegenden Bericht eingeschlossenen Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit den Anforderungen der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV vom 23.06.2009 überein, sind aber überwiegend ausführlicher. Die Leitlinien behandeln nicht alle relevanten Aspekte der medizinischen Versorgung des Diabetes mellitus Typ 1.

Für einige Bereiche der Anlage 7 finden sich Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien. Gliederungspunkte bzw. Unterpunkte, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf identifiziert wurde, werden zuerst beschrieben. Danach werden Gliederungspunkte bzw. Unterpunkte angegeben, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden kann. Bereiche, für die keine Abweichungen zwischen der Anlage 7 und den Leitlinien vorliegen, werden anschließend dargestellt. Gliederungspunkte, für die keine Leitlinienempfehlungen identifiziert werden konnten, werden zuletzt angegeben.

Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf wurde für die folgenden Gliederungspunkte bzw. Unterpunkte identifiziert:

Gliederungspunkte 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme und 4.2 Schulung der Versicherten

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Schulungen bezüglich Ernährungsberatung / Ernährungstherapie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht einen Unterpunkt „Ernährungsberatung / Ernährungstherapie“ nicht vor. Es ergibt sich bezüglich der Ernährungsberatung / -therapie ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu hypoglykämischen Stoffwechsellentgleisungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur Anlage 7 der RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 3 Leitlinien empfehlen mit mehrheitlich hohem GoR nach mehreren Hypoglykämien den HbA1c-Wert anzuheben. Es ergibt sich ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Anhebung des HbA1c-Werts nach mehreren Hypoglykämien.

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Gliederungspunkt „Allgemeinmaßnahmen“ bei mikrovaskulären Folgeerkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien empfehlen mit hohem GoR, für Patienten mit Typ-1-Diabetes und fortgeschrittener Niereninsuffizienz sowie potenziell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen die Option der Nieren-/Pankreastransplantation zu überprüfen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für die Prüfung der kombinierten Transplantation bei speziellen Patienten.

Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur diabetischen Retinopathie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Mehrere Leitlinien geben mit hohem GoR Empfehlungen zur Therapie des klinisch relevanten Makulaödems. Bezüglich der Therapie des klinisch relevanten Makulaödems ergibt sich ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Untersuchung auf eine diabetische Neuropathie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR verschiedene Empfehlungen zum Vorgehen bei der Untersuchung auf eine Neuropathie bei Diabetikern. Es ergibt sich ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Untersuchung auf eine Neuropathie.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu neuropathischen Schmerzen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Behandlung mit Opioidanalgetika. Es ergibt sich ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich des Einsatzes von Opioidanalgetika zur Behandlung der schmerzhaften Neuropathie.

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Einsatz von Kalziumkanalblockern, die von der RSA-ÄndV nicht genannt werden. Es ergibt sich ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für den Einsatz von Kalziumkanalblockern.

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Statintherapie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

2 Leitlinien raten mit hohem GoR bzw. LoE auch in der Primärprävention bei Patienten mit Typ-1-Diabetes im Alter von 40 Jahren und älter zu einer Statintherapie. Daraus ergibt sich hinsichtlich der Primärprävention mit Statinen bei bestimmten Patienten ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien empfehlen mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE für Patienten mit moderatem Risiko für Folgeerkrankungen eine Statintherapie. Daraus ergibt sich hinsichtlich der Statintherapie bei Patienten mit moderatem Risiko ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Alternativmedikamenten bei Statinunverträglichkeit. Daraus ergibt sich hinsichtlich der Statinersatztherapie ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Prävention von Diabetesfolgen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 4 Leitlinien empfehlen mit mehrheitlich hohem GoR eine Folsäuresubstitution vor und während der Schwangerschaft. Daraus ergibt sich ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur fetalen Untersuchung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien empfehlen mit hohem GoR Schwangeren eine sonografische Untersuchung des fetalen Herzens anzubieten. Es ergibt sich ein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der sonografischen Untersuchung des fetalen Herzens.

Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die folgenden Gliederungspunkte diskutiert werden:

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu ketoazidotischen Stoffwechsellentgleisungen. 1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR bei nicht leichten Ketoazidosen eine stationäre Behandlung. Bezüglich der Behandlung der Ketoazidose kann ein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden.

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur diabetischen Nephropathie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie gibt mehrere Empfehlungen mit mehrheitlich hohem GoR zur Nierenersatztherapie, die Anlage 7 enthält aber nur Anforderungen bezüglich der Vermeidung einer Nephropathieprogression und der Nierenersatztherapie. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Nierenersatztherapie diskutiert werden.

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR beim Restless-Leg-Syndrom den Einsatz von Dopamin oder -agonisten. Diesbezüglich kann ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden.

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen zur Therapie der arteriellen Hypertonie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV sieht diesen Unterpunkt nicht vor.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu den Blutdruckzielwerten (130/80 mmHg) unter Therapie, während die Anlage 7 der RSA-ÄndV einen Blutdruckzielwert von < 140/90 mmHg fordert. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für die Blutdruckzielwerte kann diskutiert werden.

Nur 1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur antihypertensiven Therapie mit Alpharezeptorblockern; sie sollen nicht als Medikament der ersten Wahl bei Patienten mit Diabetes eingesetzt werden. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur RSA-ÄndV eine zusätzliche Empfehlung. Alpharezeptorenblocker werden in der Anlage 7 der RSA-ÄndV nicht genannt. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann bezüglich der Negativempfehlung zu Alpharezeptorenblockern diskutiert werden.

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

1 Leitlinie gibt mehrere Empfehlungen mit mehrheitlich hohem GoR zum Umgang mit Nadeln und Spritzen sowie Injektionstechniken. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zum Umgang mit diesen Hilfsmitteln. Ein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Schulung im Umgang mit Hilfsmitteln kann diskutiert werden.

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen, den Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen betreffend. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR, zur Verringerung von Folgeschäden alle 3 Monate den HbA1c-Wert zu kontrollieren. Diesbezüglich kann ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR, bei schlecht eingestelltem Diabetes bzw. ab einer Krankheitsdauer von 5 Jahren auf Neuropathie zu screenen. Ein potenzieller Aktualisierungs-

und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf Neuropathie bei Kindern mit schlecht eingestelltem Diabetes bzw. längerer Krankheitsdauer diskutiert werden.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR eine Untersuchung auf Dyslipidämien bei Kindern und ggf. eine Ernährungsberatung. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf Dyslipidämie und die Ernährungsberatung bei Dyslipidämie diskutiert werden.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR, regelmäßig auf Schilddrüsenerkrankungen hin zu screenen. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf Schilddrüsenerkrankungen bei Kindern diskutiert werden.

6 Leitlinien äußern sich inhaltlich konsistent zum Thema Zöliakie. Davon gibt 1 Leitlinie mit hohem GoR Empfehlungen zur Untersuchung auf eine Zöliakie bei symptomatischen Kindern und zur Behandlung bei pathologischem Befund. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf eine Zöliakie bei symptomatischen Patienten und ggf. der Behandlung diskutiert werden.

Für die folgenden Gliederungspunkte ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

Gliederungspunkt 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Gliederungspunkt 1.3.1 Therapieziele

Gliederungspunkt 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Gliederungspunkte 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme und 4.2 Schulung der Versicherten

- bezüglich allgemeiner Schulungsmaßnahmen
- Schulung zum Selbstmanagement
- Schulung zu Stoffwechsellstörungen, Folge- und Begleiterkrankungen
- Schulung zur Anpassung der Lebensweise
- der Proteinrestriktion bei Nephropathie (Stadium 1-3)

Gliederungspunkt 1.3.4 Insulinsubstitution

- bezüglich des Einsatzes von Humaninsulin
- des Einsatzes von Insulinanaloga (siehe auch IQWiG-Berichte A05-01, A05-02 und A08-01)

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

- bezüglich der autonomen Neuropathie
- der Phosphodiesterase-5-Inhibitor bei erektiler Dysfunktion

- pflanzlicher Präparate, Nahrungsergänzungsmittel und entlastungschirurgischer Eingriffe

Gliederungspunkt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

- bezüglich der antihypertensiven Therapie mit Diuretika
- mit Betablockern
- mit ACE-Hemmern / AT1-Rezeptorantagonisten

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

- bezüglich der Kombinationstherapien von Statinen und weiteren Lipidsenkern (Statin und Ezetimib, Statin und Fibrate und Statin und Niacin) bei erfolgloser Monotherapie mit Statinen
- Behandlung von Fettstoffwechselstörungen über die Statintherapie hinaus (siehe auch IQWiG-Bericht A10-02)
- hinsichtlich der Angabe von Blutfettzielwerten

Gliederungspunkt 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer (siehe auch IQWiG-Berichte A04-01A, A04-01B, A09-01)

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen – weitere Medikamente

Gliederungspunkt 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

- bezüglich der Beratung und Betreuung von Schwangeren
- glykämischen Kontrolle bei Schwangeren
- Insulinsubstitution während der Schwangerschaft
- ärztlichen Überwachung und zur Blutglukosekontrolle während der Geburt
- Kontraindikationen für verschiedene Medikamente und Warnung vor einer ketoazidotischen Stoffwechsellage in der Schwangerschaft

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.1 Therapieziele (für Kinder und Jugendliche)

Gliederungspunkt 1.7.2 Therapie

- bezüglich allgemeiner Maßnahmen
- der Zielwerte für den Blutzuckerspiegel und den HbA1c-Wert
- glykämische Kontrolle
- des Einsatzes von Insulinanaloga
- hypoglykämischer Stoffwechsellage
- hyperglykämischer Stoffwechsellagen bzw. Ketoazidosen
- Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken
- Maßnahmen gegen das Rauchen

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

- bezüglich der Ernährungsberatung und -therapie
- hypoglykämischer Stoffwechsellage
- ketoazidotischer Stoffwechsellagen
- körperlicher Aktivität von Kindern und Jugendlichen
- weiterer Präventionsmaßnahmen
- des Krankheitsverlaufs und der kontinuierlichen Betreuung
- der Selbsthilfegruppen und der Sozialleistungen
- alternativmedizinischer Verfahren

Gliederungspunkt 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

- bezüglich der psychologischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen sowie ihrer Familien im Allgemeinen
- Non-Compliance Jugendlicher
- Essstörungen
- der Betreuung von Kindern und Jugendlichen in Einrichtungen
- kognitiver Funktionseinbußen bei Kindern und Jugendlichen
- des Wechsels von der pädiatrischen zur Erwachsenenversorgung

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

- bezüglich der diabetischen Retinopathie
- der diabetischen Nephropathie
- des diabetischen Fußsyndroms
- des Bluthochdrucks
- der regelmäßigen Überprüfung der Zahngesundheit

Gliederungspunkt 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Gliederungspunkt 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Gliederungspunkt 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Gliederungspunkt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Gliederungspunkt 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Für die folgenden Gliederungspunkte konnten keine Empfehlungen in den Leitlinien identifiziert werden:

Gliederungspunkt 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der Anlage 7 der RSA-ÄndV, die die Grundlage des DMP Diabetes mellitus Typ 1 bilden, konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf besteht bzw. diskutiert werden kann.

Für folgende Gliederungspunkte der Anlage 7 der RSA-ÄndV besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

Gliederungspunkte 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme und 4.2 Schulung der Versicherten

- bezüglich Ernährungsberatung / Ernährungstherapie

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellstörungen

- bezüglich der Anhebung des HbA1c-Werts nach mehreren Hypoglykämien

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

- bezüglich einer Prüfung der Option einer kombinierten Nieren-/ Pankreastransplantation bei speziellen Patienten

Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

- bezüglich der Therapie des klinisch relevanten Makulaödems

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

- bezüglich der Untersuchung auf eine Neuropathie
- des Einsatzes von Opioidanalgetika zur Behandlung der schmerzhaften Neuropathie

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

- bezüglich des Einsatzes von Kalziumkanalblockern

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

- bezüglich der Primärprävention mit Statinen bei bestimmten Patienten
- der Statintherapie bei Patienten mit moderatem Risiko
- Statinersatztherapie

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

- bezüglich einer Folsäuresubstitution vor und während der Schwangerschaft
- der sonografischen Untersuchung des fetalen Herzens

Für folgende Gliederungspunkte der Anlage 7 der RSA-ÄndV kann ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden:

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen

- der stationären Behandlung einer nicht leichten Ketoazidose

Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

- bezüglich der Nierenersatztherapie

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

- des Einsatzes von Dopamin oder -agonisten beim Restless-Leg-Syndrom

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

- der Blutdruckzielwerte
- der Negativempfehlung zu Alpharezeptorblockern

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

- bezüglich der Schulung im Umgang mit Hilfsmitteln

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

- bezüglich der Kontrolle des HbA1c-Werts in 3-monatigen Abständen zur Verringerung von Folgeschäden
- der Untersuchung auf Neuropathie bei Kindern mit schlecht eingestelltem Diabetes oder längerer Krankheitsdauer
- der Untersuchung auf Dyslipidämien und der Ernährungsberatung bei Dyslipidämie
- der Untersuchung auf Schilddrüsenerkrankungen
- der Untersuchung auf eine Zöliakie bei symptomatischen Kindern und zur Behandlung bei pathologischem Befund

Ob sich durch die fehlende Berücksichtigung unpublizierter Daten in den eingeschlossenen Leitlinien Verzerrungen der den Empfehlungen zugrunde liegenden externen Evidenz ergeben, ist unklar. Falls sich dadurch Verzerrungen ergeben sollten, sind Richtung und Ausmaß der Verzerrungen nicht beurteilbar basierend auf den vorliegenden Angaben.

Schlagwörter: Disease-Management-Programm (DMP), Diabetes mellitus Typ 1, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien