

**Behandlung der Adipositas bei
Patientinnen und Patienten mit
Diabetes mellitus Typ 2 –
Leitliniensynopse und
ergänzende Recherche und
Bewertung systematischer
Übersichtsarbeiten**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: V09-02
Version: 1.0
Stand: 14.05.2012

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 –
Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer
Übersichtsarbeiten

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

12.11.2009

Interne Auftragsnummer:

V09-02

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Impressum.....	i
Inhaltsverzeichnis.....	ii
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)	4
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	7
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung.....	7
4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	7
4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	8
4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	8
4.4.1 Begrüßung und Einleitung.....	8
4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Leitlinie der Deutschen Adipositasgesellschaft (DAG).....	9
4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Extraktion der Empfehlungen	11
4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Nicht identifizierte Publikationen	14
4.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Verschiedenes	19
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	20

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DAG	Deutsche Adipositas-Gesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
VDD	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V.
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 11.10.2011 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1 vom 04.10.2011 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 08.11.2011 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 30.11.2011 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt

Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. 1	Hauner, Hans	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Lilly Deutschland GmbH ¹	Bachmann, Oliver	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Beck, Helena	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Kretschmer, Beate	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Novo Nordisk Pharma GmbH ¹	Ratter, Frank	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Schneidewind, Gundula	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Stadie, Sabine	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. ¹	Meteling-Eeken, Marleen	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Steinkamp, Doris	ja	nein	nein	nein	nein	nein

¹ Version 06/2011

3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Jeitler, Klaus ¹	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Semlitsch, Thomas ¹	nein	nein	ja	ja	nein	nein

¹ Version 03/2009

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version: 03/2009):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter¹ abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 4: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution², bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

¹ Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 06/2011):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung¹, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung¹, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

¹ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma /privat
Bachmann, Oliver	Lilly Deutschland GmbH
Beck, Helena	Lilly Deutschland GmbH
Hausner, Elke	IQWiG
Janzen, Tatjana	IQWiG
Holzmann, Nicole	IQWiG
Jeitler, Klaus	Externer Sachverständiger
Meteling-Eeken, Marleen	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband
Müller, Susanne	IQWiG
Ratter, Frank	Novo Nordisk Pharma GmbH
Rörtgen, Thilo	Protokollant (Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW)
Semlitsch, Thomas	Externer Sachverständiger
Siering, Ulrich	IQWiG
Steinkamp, Doris	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband
Windeler, Jürgen	IQWiG (Moderation)
Yurdakul, Alper	IQWiG

4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG)

4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Leitlinie der Deutschen Adipositasgesellschaft (DAG)
TOP 2	Extraktion der Empfehlungen
TOP 3	Nicht identifizierte Publikationen
TOP 4	Verschiedenes

4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 30.11.2011, 11:00 bis 11:45 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Dillenburger Straße 27, 51105 Köln

Moderation: Prof. Dr. Jürgen Windeler

4.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Ich begrüße Sie und freue mich, dass Sie zur Erörterung gekommen sind.

Zu Beginn möchte ich im Zusammenhang mit der Einleitung einige übliche Punkte thematisieren. Sie wissen, dass die Erörterung aufgezeichnet wird, dass die Mitschrift der Erörterung veröffentlicht wird. Sie haben, indem Sie hier sind, dieser Veröffentlichung zugestimmt. Ich weise darauf hin muss das ausdrücklich tun, dass, wenn Sie mit der Veröffentlichung nicht einverstanden sind, Sie an der Erörterung nicht teilnehmen können. Das nochmal zur Sicherstellung.

Der ergänzende wichtige Punkt ist, dass Sie bitte im Zusammenhang mit der Mitschrift bei jeder Äußerung - wir bemühen uns auch darum - Ihren Namen sagen, damit der Protokollant und das Band das alles richtig mitbekommen. Wenn es jemand vergisst, werde ich ihn vorsichtig daran erinnern.

Dritter wesentlicher Punkt: Die Erörterung dient der Klärung unsererseits offener Fragen. Die Erörterung ist nicht dazu gedacht, wie man das vielleicht von anderen Erörterungen oder Anhörungen kennt, die eigene schriftliche Stellungnahme zu wiederholen. Gehen Sie davon aus, dass wir die alle sehr intensiv gelesen haben. Gehen Sie davon aus, dass wir bis auf die Punkte, die wir jetzt thematisieren, alles verstanden haben. Dieses dient wirklich dazu, die Gelegenheit zu nutzen, die Punkte zu klären, die unsererseits nach Durchsicht der Stellungnahmen offen geblieben sind.

Unter „Verschiedenes“ besteht die Möglichkeit, auf andere Dinge hinzuweisen, die hier nicht thematisiert werden. Es soll auf dieser Weise eine gewisse fokussierte Veranstaltung werden.

Wir haben die Tagesordnung verschickt. Gibt es Ihrerseits Fragen oder spezifische Anmerkungen, Wünsche zur Tagesordnung? - Explizites Kopfschütteln.

Somit können wir in die Tagesordnung einsteigen.

4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Leitlinie der Deutschen Adipositasgesellschaft (DAG)

Ulrich Siering: Bevor wir in die Tagesordnung einsteigen, möchte ich einige Sätze zur Einordnung des Berichtes sagen. Vielleicht klärt sich dadurch die eine oder andere Frage, wenn noch einmal deutlicher wird, was die Zielsetzung dieses Berichtes gewesen ist.

Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist es zum einen, Themen für DMPs zu benennen, und zum anderen, die Inhalte von DMPs zu erarbeiten und zu aktualisieren. Der Gesetzgeber hat festgelegt, dass die Inhalte von DMPs überwiegend auf hochwertigen Leitlinien beruhen sollten.

Es gab eine lange Diskussion beim G-BA, wie die DMP-Welt weiterentwickelt werden soll. Auch mit dem Ziel, Multimorbidität in Leitlinien besser abzubilden, hat der G-BA die Entscheidung getroffen, sich und uns mit dem Thema „Adipositas“ stärker zu befassen und zu prüfen, inwieweit sich das Thema „Adipositas“ als ein DMP-Modul eignet, das dann an bestehende DMPs als zusätzliches Modul angehängt wird. Dazu ist bereits im Jahr 2006 ein Auftrag an uns erteilt worden, uns Leitlinien zur Behandlung der Adipositas anzuschauen und eine entsprechende Leitliniensynopse zu erstellen. Diesen Bericht haben wir im Jahr 2008 abgeliefert. Der ist beim G-BA diskutiert worden mit dem Ergebnis, dass beim G-BA noch einmal der Wunsch gewesen ist, das Thema „Behandlung der Adipositas“ noch stärker zu fokussieren und dies im Hinblick auf die Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 noch einmal zu spezifizieren. Das heißt, der Auftrag ging an uns, explizit zu gucken, was in hochwertigen Behandlungsleitlinien zum Thema „Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ steht.

Die Idee war also, dass der G-BA prüfen wollte, inwieweit sich dieses Thema „Adipositas“ spezifisch als ein DMP-Modul für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 eignet, so dass diese Thematik „Behandlung der Adipositas“ im Allgemeinen bereits in unserem Bericht V06-06 abgedeckt ist und der Bereich „Behandlung des Diabetes“ entsprechend im bestehenden DMP abgebildet ist und dieser Bericht sich auf diesen Teil „Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ fokussiert.

Die weitere Idee des G-BA war es dann, zu sagen, wir stellen uns ein dreischnittiges Vorgehen vor. Der erste Teil des Auftrages war es, nach hochwertigen Leitlinien zu suchen und dort die Empfehlungen zusammenzufassen, die sich spezifisch mit der Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 befassen, davon unabhängig in einem

zweiten Schritt zu prüfen, ob es hochwertige systematische Übersichten gibt, die sich ebenfalls mit dieser Thematik „Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte befassen, um dann - so die Idee dieses Auftrages - in einem dritten Schritt die Empfehlungen aus den systematischen Übersichten und die Empfehlungen aus den hochwertigen Leitlinien gegenüberzustellen.

Den ersten Schritt haben wir gemacht. Den zweiten Schritt haben wir auch gemacht, wobei wir da feststellen mussten, dass nicht wirklich hochwertige systematische Übersichten existieren, die unsere Fragestellungen explizit behandelt haben, sodass wir den dritten Schritt, nämlich den Abgleich, nicht durchführen konnten.

Ob es ein DMP-Modul Adipositas geben wird oder nicht, ist nicht in unserer Hand. Das findet beim G-BA statt, der den Bericht diskutieren wird, der auch andere Informationen und Quellen hat, die er dabei berücksichtigen wird, und dann entscheiden wird, wie mit dieser Thematik weiter umgegangen wird.

Auf einen letzten Punkt möchte ich noch hinweisen: Wir waren auch in einem anderen Projekt damit beauftragt, uns aktuelle Leitlinien zu Diabetes mellitus Typ 2 anzuschauen. Dort ist der Vorbericht bereits veröffentlicht. Der Abschlussbericht ist fertiggestellt. Der wird am 3. Januar veröffentlicht. Dieser Bericht dient dem G-BA als eine Basis für die Überarbeitung des DMP Diabetes. Die Behandlung des Diabetes ist also aktuell auch noch in einem anderen Bericht von uns, dem Bericht V09-04, bearbeitet worden. Dieser wird Anfang Januar veröffentlicht.

Das als etwas längere Vorrede. Ich möchte nun, wie bereits von Herrn Windeler angekündigt, in die Tagesordnung einsteigen.

In zwei Stellungnahmen sind wir gefragt worden, warum die Leitlinie der Deutschen Adipositasgesellschaft in dem Bericht nicht berücksichtigt sei. Wir haben diese Leitlinie gefunden. Wenn man diese Leitlinie über das Leitlinienportal der AWMF aufruft, ist diese Leitlinie dick gekennzeichnet mit zwei Markern „In Überarbeitung“ und „Gültigkeit abgelaufen“. Das war sozusagen unsere Grundlage dafür. Es stand auf der Homepage der AWMF, dass die Gültigkeit der Leitlinie bis zum 1. Juni 2011 geht. Das heißt, die war mit Veröffentlichung unseres Berichtes nicht mehr gültig, sodass wir besten Gewissens die ausgeschlossen haben. Unsere Frage an Sie wäre: Kennen Sie eine aktuelle gültige Version der Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“? Dann würden wir die gerne in den Bericht aufnehmen. Wir sahen uns nicht in der Lage, dies tatsächlich zu tun.

Doris Steinkamp: Ich bin jetzt nicht beauftragt von der DAG, weiß aber den aktuellen Stand, dass die Deutsche Adipositasgesellschaft die ÄZQ in einem Auftragsverfahren mit der Überarbeitung dieser Leitlinie beauftragt hat und dass die gerade überarbeitet wird. Wie ich auf der letzten Mitgliederversammlung der DAG verstanden habe, soll die Leitlinie trotzdem so lange ihre Gültigkeit behalten. Das hätte die AWMF auch gesagt. Dazu müsste sich aber

Prof. Hauner selber äußern. Das war die Aussage, die den Mitgliedern - ich bin im Beirat - mitgeteilt wurde. Die Beauftragung läuft bei der ÄZQ.

Moderator Jürgen Windeler: Wissen Sie irgendetwas zum Zeitplan?

Doris Steinkamp: Ich könnte es nachgucken, aber im Kopf habe ich es nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Es wäre natürlich gut und für uns eigentlich Voraussetzung dafür, uns damit zu befassen, dass das, was Sie gerade mündlich beschrieben haben, sich auf dem Deckblatt der Leitlinie widerspiegelt.

Doris Steinkamp: Ich werde Prof. Hauner über die Anhörung in Kenntnis setzen, werde ihm das mitteilen, dass die Frage gestellt ist und ich mich geäußert habe. Ich bin da, wie gesagt, im Beirat und bitte ihn, Ihnen eine Mail zu schreiben.

Moderator Jürgen Windeler: Das finde ich gut. Es wird aber in der Konsequenz für uns wahrscheinlich nicht viel ändern. Selbst, wenn man den Stempel dort herunternimmt, gibt es für uns schon ein Problem, diese Leitlinie zu verwenden.

Oliver Bachmann: Uns ist das nur aufgefallen, weil Sie gesagt haben, Sie hätten gesucht bis einschließlich 22. Februar 2010. Zu dem Zeitpunkt war sie ja noch gültig. Das war unser Punkt, warum wir überrascht waren, dass sie ausgeschlossen wurde. Ob sie jetzt noch gültig ist oder nicht mehr, steht ein bisschen zur Frage. Aber uns hat das überrascht, weil Sie explizit gesagt haben, Sie haben gesucht bis zum 22. Februar 2010. Zu diesem Zeitpunkt soll sie ja noch gültig gewesen sein.

Ulrich Siering: Das ist richtig. Allerdings war schon damals abzusehen, dass diese Leitlinie mit der Veröffentlichung des Vorberichtes nicht mehr gültig sein wird. Und ich fände es schwer vermittelbar, eine Leitlinie in dem Bericht ausführlich darzustellen, deren Gültigkeit mit der Veröffentlichung schon abgelaufen ist. Was aber auf jeden Fall erfolgt, ist, dass vor der Veröffentlichung des Abschlussberichtes eine Aktualisierungsrecherche stattfindet sowohl in bibliografischen Datenbanken als auch in Internetdatenbanken, Internetquellen für Leitlinien, sodass in dem Abschlussbericht möglichst aktuell die vorhandenen Leitlinien abgebildet sind.

Moderator Jürgen Windeler: Nachdem wir offenbar diesen Punkt geklärt zu haben scheinen, frage ich, ob es noch Wortmeldungen zu diesem Tagesordnungspunkt gibt. - Gut. Dann können wir den Tagesordnungspunkt verlassen.

Ich rufe auf:

4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Extraktion der Empfehlungen

Ulrich Siering: In der Stellungnahme von VDD ist angemerkt worden, dass nicht alle Empfehlungen extrahiert worden und in der Leitliniensynopse des Berichtes dargestellt seien.

In der Vorrede hatte ich bereits darauf Bezug genommen, dass es uns hier spezifisch um den Aspekt „Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ gegangen ist. Das heißt, wir haben nur Leitlinienempfehlungen extrahiert und weiter verarbeitet, wo für uns ein eindeutiger Bezug zu dieser Patientengruppe erkennbar war, eben weil die allgemeine Behandlung der Adipositas bereits in dem Bericht V09-06 und die allgemeine Behandlung des Diabetes in dem Bericht V09-04 erfolgt ist. Sie haben sich wirklich sehr sorgfältig mit dieser Thematik befasst, sich dort richtig hineingekniet und die Leitlinien durchgearbeitet. Für Ihre Mühe wollen wir uns ganz herzlich bedanken.

Unser Eindruck war, dass viele der Empfehlungen sich allgemein auf die Adipositas-Therapie beziehen und im Grunde nicht unsere spezifische Zielgruppe abgedeckt haben. Unsere Frage an Sie: Können Sie uns spezifischer benennen, welche von diesen Leitlinienempfehlungen sich tatsächlich auf die uns interessierende Population beziehen?

Marleen Meteling-Eeken: Ich habe versucht, herauszufinden, wie viele Patienten mit Diabetes Typ 2 Adipositas haben und welche Schätzungen da vorliegen. Dann habe ich eine Studie aus Lancet aus dem Jahr 1998 gefunden, worin steht, dass schätzungsweise 80 bis 90 % der Patienten mit Diabetes Typ 2 Adipositas haben. Dann denke ich, dass eigentlich die Empfehlungen in der Leitlinie für Patienten mit Diabetes Typ 2 auch gültig für Patienten mit Adipositas sind. Da kann man die nicht eben so wegschieben und nur auf die Empfehlungen schauen, wo nur das Wort „Typ 2 Diabetes“ und das Wort „Adipositas“ vorkommt, und den ganzen Rest weglassen. Ich habe meine Leitlinie und alles im Kopf. Also habe ich das für Sie einmal aufgeschrieben. Sie haben verschiedene Empfehlungen übernommen, und dann sagten Sie, Sie könnten keine Evidenz finden. Dann bin ich dem nachgegangen, welche Evidenz ich als allgemeiner Leser herausfinden kann. Und dann habe ich das auch noch aufgeschrieben. Wo es keine Evidenzverknüpfung gab, habe ich hier und da doch noch Evidenzverknüpfungen angeben können.

Ulrich Siering: Zum ersten Punkt: Ihre Intention kann ich sehr gut verstehen. Tatsächlich ist es so, dass die meisten Diabetiker adipös sind.

Marleen Meteling-Eeken: Übergewichtig oder adipös.

Ulrich Siering: Aber dann hätten wir diesen Bericht gar nicht schreiben müssen. Dann hätte es gereicht, zu sagen, wir haben den Bericht V06-06 und die Leitlinien zu Diabetes mellitus Typ 2. Dann müsste man sagen: Eigentlich ist in diesen beiden Berichten alles abgedeckt und gesagt, weil die Empfehlungen aus dem einen und dem anderen Bericht gelten halt für diese Populationen der adipösen Diabetiker. Nun war es der Wunsch des Gemeinsamen Bundesausschusses, spezifisch auf diese Population zu schauen. Dann haben wir uns entsprechend auf diese Thematik fokussiert und nur das genommen, wo für uns aus dem Kontext der Leitlinie zu entnehmen war, dass es sich wirklich spezifisch um diese Population handelt.

Marleen Meteling-Eeken: Für mich ist das eine Frage, ob man das so machen kann, weil 80 bis 90 % der Patienten übergewichtig oder adipös sind. Ob man das so herausfiltern und nur die paar Empfehlungen nehmen kann und der ganze Rest soll nicht gültig sein, das ist für mich unverständlich.

Ulrich Siering: Der Punkt ist ja nicht, dass das nicht gültig ist. Das ist nicht das, was wir haben, sondern wir müssen mit dem arbeiten, was wir finden. Wir können, wenn wir spezifisch für diese Population beauftragt sind, Sachen zusammenzustellen, uns nur auf das beziehen, was wir finden und das entsprechend zusammenfassen. Das heißt nicht, dass das andere nicht gültig ist. Was ich auch vermuten würde, ist, dass die Empfehlungen in dem Bericht gar nicht viel anders ausfallen würden, wenn auch die anderen Empfehlungen berücksichtigt werden würden. Das ist jetzt eine Vermutung von mir.

Sie hatten gerade einen zweiten Aspekt angesprochen, nämlich die Frage nach der Verknüpfung mit der zugrunde liegenden Literatur. Dazu muss man sagen: Wir haben die Leitlinienempfehlungen in Tabellen extrahiert. Wir haben die thematisch sortiert und immer angegeben, inwieweit aus der Darstellung in der Leitlinie eine direkte Verknüpfung mit Literatur möglich war, ob halt keine Literatur zu dieser Empfehlung angegeben war. Und dann gibt es noch eine mittlere Stufe, dass wir zwar Leitlinienempfehlungen haben - wir haben auch einen Hintergrundtext mit Zitaten -, aber wir können nicht mehr eins zu eins zuordnen, diese Literaturstelle gehört zu jener Empfehlung und eine andere Literaturstelle gehört explizit zu einer anderen, sondern wir haben mehrere Empfehlungen, einen Hintergrundtext mit mehrerer Literatur, wir können es aber nicht eins zu eins zuordnen.

Marleen Meteling-Eeken: Ja, das stimmt.

Ulrich Siering: In diesem Fall haben wir dann halt in der Tabelle angegeben: „Nicht zuzuordnen“, um deutlich zu machen, dass zwar die Autoren Evidenz aufbereitet haben, es dargestellt haben, Literatur angegeben haben, die auch grundsätzlich zu Empfehlungen zu einem Themenbereich zuzuordnen waren, aber nicht halt eins zu eins. Und da hatten wir auch gesagt, das können wir nicht leisten, das wollen wir auch nicht. Wir wollen nicht raten, welche Literatur die Leitlinienautoren benutzt haben, um eine spezifische Empfehlung zu machen. Deswegen haben wir in diesen Fällen den Hinweis gewählt: „Nicht zuzuordnen“. Das nur, um unser Vorgehen an dieser Stelle zu verdeutlichen.

Marleen Meteling-Eeken: Teils haben Sie Recht, speziell bei der SIGN-Leitlinie. Das waren pro Gruppe drei, vier Artikel und dann mehrere Level of Evidence. Aber wenn man sich damit befasst, dann muss man sich auch mit der Originalliteratur befassen und dann kann man im Nachhinein... Man weiß schon grob, Level of Evidence I ++ oder II +, und dann kann man, wenn man drei, vier Artikel separat nimmt, für sich ausmachen, welche Evidenz. Also die grobe Zuordnung war da. Und dann kann man, wenn man sich damit befasst, die Evidenz herausfinden, was man machen sollte, wenn man einen Artikel schreibt oder Forschung

betreibt. Für die NICE-Leitlinie habe ich an vielen Stellen nachgewiesen, dass es Evidenz gab, obwohl es nicht zuzuordnen war.

Moderator Jürgen Windeler: Natürlich kann man das machen, was Sie gerade beschrieben haben, aber nicht im Rahmen dieser Aufträge. Das ist einfach so. Es ist in diesem Auftrag sogar so - deswegen hat Herr Siering das am Anfang sehr deutlich gemacht -, dass der G-BA ganz ausdrücklich, was er normalerweise nicht macht, die Leitlinienbeschränkung, also die Extraktion von evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen, auf die systematischen Übersichten ausgeweitet hat. Üblich ist, dass im Rahmen dieser DMP-Aufträge nur die Leitliniensynopse und nur Leitlinienempfehlungen gemacht werden. Dann ist es weder zu leisten und auch nicht sinnvoll, jedenfalls nicht im Rahmen dieses Auftrags, sozusagen hinter die Leitlinienempfehlungen zu gehen und zu gucken, wie sie zustande gekommen sind, um Unklarheiten zu klären und in letzter Konsequenz zu gucken, ob die Evidenz für diese Leitlinienempfehlung überhaupt nachvollziehbar ist. Das ist nicht Gegenstand des Auftrags.

Ich möchte noch auf den anderen Punkt zurückkommen, auf die Adipositas. Ich verstehe diesen Auftrag - Herr Siering hat das beschrieben - so, dass es um eine große Subgruppe, Untergruppe von Diabetes mellitus Typ 2 geht. Die mag sehr groß sein. Es geht aber nicht um Adipositas - das ist der eine wichtige Punkt -, und es geht nicht um Diabetes mellitus Typ 2 insgesamt, weil dafür schon ein Bericht vorliegt. Insofern kann man jetzt argumentieren - dafür hätte ich dann auch Verständnis -, dass man sagt: Dieser Bericht Diabetes mellitus Typ 2 ist aber relativ alt. Der müsste aktualisiert werden. - Das ist aber eine andere Diskussion. Hier geht es im Moment um eine spezifische Ergänzung, wenn man so will, zu dem Diabetes mellitus Typ 2, nämlich um das Thema „Adipositas“. Erst mal kann man das Thema nicht in Richtung Adipositas-Empfehlungen ausweiten - da scheinen wir uns einig zu sein -, und man sollte den Auftrag nicht ausweiten in irgendwelche Empfehlungen zu Diabetes mellitus Typ 2, so gut und evidenzbasiert sie sein mögen, aber die sind nicht Zentrum dieses Auftrags.

Herr Siering hat diese Einleitung ausdrücklich deshalb gemacht, weil wir aus den schriftlichen Stellungnahmen den Eindruck hatten, dass es dort zur Einordnung und zur Zielsetzung des Auftrags sehr unterschiedliches Verständnis und zu einem großen Teil Missverständnisse und Unklarheiten gegeben hat. Der Auftrag ist sehr spezifisch einzuordnen und eine sehr spezifische Ergänzung zu dem älteren Auftrag Diabetes mellitus Typ 2.

Gibt es weitere Wortmeldungen dazu? - Das scheint nicht der Fall zu sein.

Dann kommen wir zu

4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Nicht identifizierte Publikationen

Ulrich Siering: Dieser Punkt ist insbesondere aufgrund einer Stellungnahme auf die Tagesordnung gesetzt. Nun musste leider der Stellungnehmende kurzfristig absagen, sodass er nicht an der wissenschaftlichen Erörterung teilnehmen kann. Deswegen möchte ich dies ganz allgemein ansprechen.

Es gab auch in anderen Stellungnahmen den Hinweis auf Studien, die sich mit der Thematik der Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 befassen. Unsere explizite Frage an Sie ist: Können Sie noch andere Leitlinien oder Studienpublikationen benennen, die den Einschlusskriterien des Berichtes so, wie sie formuliert waren, entsprechen und bisher nicht identifiziert werden konnten? Diese etwas allgemeine Frage möchte ich an Sie richten.

Oliver Bachmann: Das kann ich leider nicht. Aber ich finde, durch das Ausklammern dieser Beobachtungsstudien - da gibt es wirklich gute Daten - fällt ein ganz wesentlicher Aspekt weg, weil man ja bestimmte Sachen ... Adipositas und Typ-2-Diabetes zu trennen, ist halt sehr schwierig. Denn wenn man bei Typ-2-Diabetikern Evidenz nur für Gewichtseffekte nachweisen möchte, dann müsste ich die vom HbA1c konstant halten und die ein- und abnehmen lassen, was natürlich durch keine Ethikkommission der Welt geht. Deswegen ist es halt schon sehr schwierig. Da ist die Methodik des IQWiG limitierend, sich immer auf die RCTs zu fokussieren, weil dann dieser wichtige Aspekt natürlich herunterfällt. Und da gibt es wirklich auch bei Typ-2-Diabetikern sehr gute Beobachtungsstudien wie die Look-AHEAD-Studie, wo man sieht, Gewichtsreduktion wirkt auf kardiovaskuläre Risikofaktoren, HDL, LDL, Blutdruck. Und diese einzelnen Risikofaktoren sieht man dann ja. Wir kennen aus ganz vielen Studien von Lipidsenkern und Blutdruckmedikamenten, dass man da die kardiovaskuläre Mortalität senkt. Aber die Methodik gibt es halt nicht her, praktisch diese Zwischenschritte abzubilden. Aber ich finde es trotzdem problematisch, dass das einfach herunterfällt.

Ulrich Siering: Sie haben verschiedene Punkte angesprochen, die da hineingespielt haben. Grundsätzlich - da würden Sie mir sicher zustimmen - sind randomisiert kontrollierte Studien tatsächlich am ehesten geeignet, um die Wirkung einer Intervention nachzuweisen. Ich denke - vielleicht habe ich da eine etwas andere Auffassung als Sie -, dass in diesem Bereich grundsätzlich auch randomisiert kontrollierte Studien möglich sind, die Strategien der Gewichtsreduktion bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 miteinander vergleichen. Dass das in Form von randomisiert kontrollierten Studien möglich ist, zeigt ja auch die Look-AHEAD-Studie. Das ist - das kann man nicht anders sehen - eine sehr aufwendige Studie. Aber die grundsätzliche Möglichkeit, Strategien zur Gewichtsreduktion bei dieser Population mit patientenrelevanten Endpunkten zu betrachten, besteht ja. Aus diesem Grunde ist halt auch im Rahmen der Projektplanung und im Berichtsplan, wozu es ein Stellungnahmeverfahren gab, bereits dargelegt worden, dass wir uns auf systematische Übersichten begrenzen wollen, die auf randomisiert kontrollierte Studien beruhen.

Marleen Meteling-Eeken: Aber es kann doch sein, dass mittlerweile und auch in der Periode bis Juni 2010 gute randomisierte kontrollierte Studien erschienen sind, wie von Knowler 2002 aus dem New England Journal of Medicine und von Lindström 2006 aus Lancet über Langzeiteffekte von Lebensstil-Interventionen, die dann vielleicht noch nicht in systematische Übersichten vorkommen, die wieder auf irgendeine Literatur beruhen.

Ulrich Siering: Das ist durchaus möglich, dass das so ist. Deswegen meine Einleitung am Anfang. Die Idee an dieser Stelle war nicht, selber eine systematische Übersicht zu erstellen, sondern zu schauen, wie es in den Leitlinien aussieht, und diese Leitlinien als einen Sicherheitsschritt oder Validierungsschritt mit hochwertigen systematischen Übersichten abzugleichen. Interessant an dieser Stelle ist, dass, wenn man sich die Evidenzlage anschaut, die in den Leitlinien berichtet wird, also Vergabe von Level of Evidence und die Vergabe von Grade of Recommendation, es ein sehr heterogenes Bild gibt: Mal sind die Empfehlungen stark, dann sind sie konsensbasiert, dann wird die Evidenz immer hoch bewertet, mal gibt es wenig Evidenz. Es gibt halt, auch wenn man sich mehrere Leitlinien anschaut, kein wirklich einheitliches Bild, was, wie ich finde, sich ein Stück weit in unseren Ergebnissen der Suche nach systematischen Übersichten widerspiegelt hat. Offenbar ist es tatsächlich ein heterogenes Feld.

Marleen Meteling-Eeken: Die englische und schottische Leitlinie haben schon das gleiche System für Evidenzerkennung, Anlage 4 meiner Stellungnahme.

Ich hatte noch einen Punkt, extra Literatur: die englische NICE-Leitlinie für Diabetes Typ 2, Anlage 9 meiner Stellungnahme. Sie haben gesagt, die ist nicht gültig. Ich habe von NICE die Bestätigung, dass die wohl gültig ist. Wird die noch mitgenommen?

Ulrich Siering: Direkt dazu: Wir haben uns an dieser Stelle auf die Papierform verlassen. Wir haben die Beschreibung so verstanden und interpretiert, dass die Leitlinie Nr. 87 von NICE tatsächlich die Diabetes-Leitlinie Nr. 66 aus dem Jahre 2008 ersetzt.

Marleen Meteling-Eeken: Partiiell ersetzt.

Ulrich Siering: Wir haben in dem ganzen Bericht keine Autorenanfrage gemacht. Ihr Hinweis ist eine neue Information für uns. Wir werden das auf jeden Fall noch einmal sehr sorgfältig prüfen, ob wir die Leitlinie Nr. 66 weiterhin ausschließen müssen. An dieser Stelle ist es eine wichtige neue Information, die wir vorher nicht hatten. Und wir werden das auf jeden Fall noch einmal sehr sorgfältig prüfen und sie nicht, wie im Vorbericht geschehen, ausschließen können mit der Begründung, sie sei nicht mehr aktuell, sondern sie ist halt partiiell aktuell.

Marleen Meteling-Eeken: Für die Diättherapie und Ernährungsberatung ist sie aktuell.

Ulrich Siering: Dafür ist sie aktuell. Wir werden das noch einmal entsprechend prüfen. Vielen Dank für Ihren Hinweis.

Moderator Jürgen Windeler: Zu der Frage der randomisierten Studien: Ich glaube, dass man selbstverständlich auch in dieser Situation randomisierte Studien machen kann. Ihr Design ist ein bisschen sehr artifiziell gewesen. Man wird ja nicht die Diabetiker unbehandelt lassen und nur die Adipositas therapieren, sondern man wird auf der Basis einer vernünftigen

Diabetes-Therapie auch noch etwas Spezielles machen. Ich glaube, da sollten wir uns schnell einigen, um nicht sozusagen die Ethikdebatte zu hoch zu kochen.

Der zweite Punkt ist: Mich würde schon interessieren, von wann die systematischen Reviews sind, die Sie eingeschlossen haben. Haben Sie das im Kopf?

Klaus Jeitler: Wenn ich es richtig im Kopf habe, 2002 und 2004.

Moderator Jürgen Windeler: Sodass also der, mal völlig unabhängig von Inhalten, rein chronologische Hinweis, eine 2006er-Studie gibt es, die ist in den Reviews nicht drin, ...

Marleen Meteling-Eeken: Könnte sein.

Moderator Jürgen Windeler: Wird schon so sein. Wenn die 2004 erschienen ist, dann ...

Marleen Meteling-Eeken: Systematische Reviews werden doch eigentlich mehr nach dem Zufallsprinzip hergestellt, oder?

Moderator Jürgen Windeler: Ja.

Marleen Meteling-Eeken: Es kann sein, es kann nicht sein. Sie können schon vor einigen Jahren gefertigt sein, und mittlerweile können in der Periode bis 2010 wieder gute Studien neu erschienen sein.

Moderator Jürgen Windeler: Insofern kann man das als Kommentar verstehen, den wir auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss bezüglich seiner Beauftragung übergeben können, dass wir sagen: Diese systematischen Reviews sind im Grundsatz sinnvoll, aber in dieser konkreten Situation möglicherweise nicht so sehr hilfreich, weil die systematischen Reviews alle viel älter sind als die Leitlinien. Und dann muss man ehrlich sagen, dass das nicht so wahnsinnig viel bringt. Das war jetzt meine Zusammenfassung. Korrigieren Sie mich, wenn das, was ich gerade gesagt habe, nicht stimmt.

Klaus Jeitler: Ich muss mich korrigieren: 2004 war für Orlistat. Für die operativen Therapien ist es 2009. Das heißt, da sind wir an sich sehr aktuell. Da ist auch ein RCT drin, nämlich Dixon aus 2008.

Moderator Jürgen Windeler: Das heißt, wenn ich das richtig zusammenfasse, dass es für andere nichtmedikamentöse Adipositas-Interventionen gar keine systematischen Reviews gibt?

Klaus Jeitler: Genau, richtig.

Ulrich Siering: Man muss eingrenzen: die die Einschlusskriterien des Berichts erfüllen.

Moderator Jürgen Windeler: Das ist schon klar.

Ulrich Siering: Das muss man dazusagen. Es gibt durchaus systematische Übersichten.

Moderator Jürgen Windeler: Nicht identifizierte Publikationen, vielleicht doch noch einen Hinweis: Wir haben in den Stellungnahmen und auch in der Presse gelesen, dass die Recherche handwerklich schlecht gemacht sei. Wir hoffen, dass aufgrund der Klarstellungen, was den Sinn dieses Auftrages angeht, den man sich vielleicht noch einmal vor Augen führen kann, solche Hinweise noch einmal überdacht werden. Wir können jedenfalls keine handwerklichen Mängel in der Recherche feststellen.

Marleen Meteling-Eeken: Zur Look-AHEAD-Studie, dass da schon vor 2010 Ein-Jahres-Ergebnisse in mehreren Studien vorlagen und nach Juni 2010 auch die Vier-Jahres-Ergebnisse erschienen sind.

Ulrich Siering: Bezüglich der Look-AHEAD-Studie wird zumindest im Hintergrund des Berichts darauf hingewiesen, dass es die gibt und dass die sozusagen relevant ist bzw. eine Thematik behandelt, die in Bezug auf den Bericht hochrelevant ist. Es waren ja nicht nur Sie, die auf die Look-AHEAD-Studie hingewiesen haben, sondern das war in mehreren Stellungnahmen der Fall. Wir werden sie nicht in den Bericht einschließen können, weil sie eben kein systematisches Review ist, sondern ein RCT. Trotzdem meinen wir, dass es so wichtig ist, dass wir ernsthaft überlegen, in der Diskussion explizit darauf hinzuweisen und gegebenenfalls Ergebnisse zu berichten. Allerdings ist es so - das ist zumindest uns nicht bekannt -, dass nicht nur zu der primären Zielgröße, nämlich der kardiovaskulären Mortalität, bereits Ergebnisse vorliegen, die veröffentlicht sind, sondern auch die Ein-Jahres- und die Vier-Jahres-Ergebnisse beziehen sich bisher noch auf weitere Parameter, Blutfette, HbA1c, Gewichtsreduktion, also bestimmte Aspekte. Auch bezüglich der primären und sekundären Zielgrößen der Studie liegen noch keine Ergebnisse vor. Wir vermuten fast, bis zur Veröffentlichung des Abschlussberichts, der hoffentlich nicht so lange auf sich warten lässt, werden auch noch keine vorliegen. Aber - darauf haben Sie zu Recht hingewiesen - es wäre sicherlich gut, in der Diskussion des Abschlussberichts noch einmal auf diese Studie einzugehen.

Marleen Meteling-Eeken: Danke schön.

Moderator Jürgen Windeler: Gut. Ich kann mir die Bemerkung nicht verkneifen: Auch das hat nichts mit Handwerk zu tun, sondern mit der klaren Definition des Auftrags. Ich lege Wert darauf, dass das sowohl so verstanden als auch so kommuniziert wird.

Gibt es zu TOP 3 weitere Wortmeldungen? - Das ist nicht der Fall.

Wir kommen zu

4.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Verschiedenes

Haben Sie Wünsche, die unter dem Punkt „Verschiedenes“ noch angesprochen werden sollen?

Oliver Bachmann: Mir wäre es ganz wichtig, dass trotzdem das Thema „Gewichtsreduktion“ per se beim Typ-2-Diabetes ... Wir als Gesellschaft versuchen, diese Schwämme von Adipositas in den Griff zu bekommen, um eben die Schwämme vom Typ-2-Diabetes in den Griff zu bekommen. Und wenn der Eindruck entsteht, dass Gewichtsreduktion gar nicht wichtig sein könnte, dann müssen wir sehr aufpassen. Es ist mir wichtig, dass Gewichtsreduktion per se beim Typ-2-Diabetes - dazu steht natürlich einiges in der Leitlinie von der Deutschen Adipositasgesellschaft, was das bedeutet - berücksichtigt wird. Nicht dass das irgendwie so ankommen könnte, Gewichtsreduktion bei Typ-2-Diabetes ist nicht so wichtig. Das wäre ein fatales Signal für jeden Typ-2-Diabetiker, der ansonsten fragt: Was sagt mir denn mein Arzt? Es ist mir wichtig, das festzuhalten.

Marleen Meteling-Eeken: Ich schließe mich Herrn Bachmann an. Es steht nicht nur in der DAG-Leitlinie, sondern auch in NICE, SIGN und anderen Leitlinien.

Moderator Jürgen Windeler: Wir versuchen, die Interpretation und die Botschaft der Sachlage so klarzumachen und so differenziert zu machen, wie sie ist. Das mal als Zusage. Und gleichzeitig der Hinweis: Sie wissen, dass wir nicht immer Einfluss darauf haben, was andere daraus machen.

Ulrich Siering: Noch ein Hinweis: Im ersten Teil des Berichts, nämlich in der Leitliniensynopse, wird das auch sehr deutlich. Das heißt, die Gewichtsreduktion wird in den Leitlinien eindeutig empfohlen. Und das wird auch in der Leitliniensynopse als Empfehlung in dieser Form entsprechend dargestellt. Das findet sich auf jeden Fall im ersten Teil wieder.

Moderator Jürgen Windeler: Da ist es vielleicht ganz gut, wenn man bezüglich der Leitlinienempfehlungen nicht zu tief in die Evidenz einsteigt.

Gibt es weitere Wortmeldungen zum Punkt „Verschiedenes“ - sonst machen wir eine relativ kurze Erörterung -? - Das ist nicht der Fall.

Ich schließe die Erörterung.

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A 1.1 Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V.....	A 2
A 1.2 Lilly Deutschland GmbH.....	A 5
A 1.3 Novo Nordisk Pharma GmbH.....	A 14
A 1.4 Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V.	A 19

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V.

Autoren:

Hauner, Hans

Stellungnahme der Deutschen Adipositas-Gesellschaft zum IQWiG-Vorbericht V09-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin hat am 11. Oktober 2011 einen Vorbericht über eine Leitlinien- und Übersichtsrecherche zur Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 veröffentlicht. Im Folgenden darf ich für den Vorstand der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG) eine fachliche Stellungnahme abgeben.

Die DAG begrüßt grundsätzlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuß zu dieser Thematik eine Stellungnahme in Auftrag gegeben hat, sieht aber bei der Vorgehensweise des IQWiG einige Probleme, die zumindest einer kurzen Kommentierung bedürfen. Der veröffentlichte Vorbericht beansprucht transparent zu sein und hält sich an vordefinierte, aber nur teilweise begründete und klinisch nur bedingt nachvollziehbare Kriterien, die nach unserer Ansicht der Komplexität der Datenlage oft nicht ausreichend gerecht wird.

Es fällt zunächst auf, dass der Anspruch erhoben wird, eine möglichst aktuelle Stellungnahme abzugeben. Umso erstaunlicher ist es dann, wenn in der Einleitung längst veraltete Prävalenzangaben zur Verbreitung der Adipositas in Deutschland genannt werden, die die Situation vor dem Jahr 2000 wiedergeben, obwohl es seitdem neue bevölkerungsrepräsentative Erhebungen gegeben hat. Die bekannteste und beste Studie in diesem Kontext ist die Nationale Verzehrsstudie II, deren Daten zur Prävalenz der Adipositas im Jahr 2008 vom Max-Rubner-Institut veröffentlicht wurden (www.mri.de). Die Trends lassen sich sehr gut an den zweijährlich durchgeführten telefonischen Gesundheitssurveys ablesen. Diese und weitere neue Daten werden der tatsächlichen Belastung der Gesellschaft und des Gesundheitssystems deutlich besser gerecht, zumal es bemerkenswerte Trends mit spezifischen Aspekten gibt. Ähnlich sind die Daten zur Prävalenz des Typ 2 Diabetes zu sehen. Die zitierten Daten sind durchgehend älteren Datums und basieren teilweise auf kritikwürdiger Methodik wie z.B. Bundesgesundheitsurvey von 1997/8, bei dem das Vorliegen eines Diabetes lediglich mit einer Frage erfaßt wurde.

Zur Frage des Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos der Adipositas wird überraschenderweise nur eine deutsche Übersichtsarbeit zitiert, die wegen ihres methodischen Vorgehens und der unvollständigen Studienauswahl deutlich von den Ergebnissen anderer, methodisch besserer Metaanalysen abweicht. So hat beispielsweise die Prospective Studies Collaboration im Jahr 2009 eine wesentlich umfangreichere und technisch bessere Metaanalyse vorgelegt, die aber nicht erwähnt wird (Lancet 2009;373:1083-96). In dieser Studie wird ein höheres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko der Adipositas beschrieben und ein BMI von 22,5 – 25 kg/m² als Gewichtskategorie mit der höchsten Lebenserwartung für Männer und Frauen genannt.

Auch das Ergebnis der Recherche der Adipositas-Leitlinien überrascht. So wurde die „Evidenzbasierte Leitlinie zur Prävention und Therapie der Adipositas“ der Deutschen Adipositas-Gesellschaft, die in Zusammenarbeit mit der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Ernährung und der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin erstellt wurde, mit dem formalen Hinweis „nicht mehr aktuell“ ausgeschlossen, obwohl diese eine weiterhin gültige Zertifizierung der Bundesärztekammer/Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) der Bundesärztekammer besitzt, zwischendurch zweimal aktualisiert wurde und derzeit von der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) der Bundesärztekammer systematisch überarbeitet wird. Dieses streng formale Vorgehen überrascht gerade vor dem wiederholt geäußerten Anspruch, für deutsche Verhältnisse/das deutsche Gesundheitssystem relevante Leitlinien zu erfassen und zu bewerten.

Die ebenfalls nicht berücksichtigten Praxis-Leitlinien der DDG bauen auf der o.g. umfangreichen wissenschaftlichen Leitlinie auf. Diese werden jährlich von der Leitlinienkommission der vier beteiligten Fachgesellschaften aktualisiert. Dabei wird insbesondere geprüft, inwiefern eine Änderung der praktischen Handlungsempfehlungen erforderlich ist. Diese Vorgehensweise wurde von der Amerikanischen Diabetes-Gesellschaft (ADA) übernommen, die mit diesem Prozedere bereits seit

Jahren nachweislich sicher stellt, dass die Implementierung des Leitlinienwissens in die Versorgungs- und insbesondere Primärmedizin auf diese Weise gefördert wird.

Diesem Zweck dienen auch die Deutschen Praxisleitlinien. Auch wenn es für die deutsche Praxisleitlinie keine systematische Auswertung des Nutzen dieses Vorgehens gibt, wird damit doch eine immer wieder gestellte Kernforderung erfüllt, wissenschaftliche Leitlinien in eine Anwenderversion zu übersetzen und damit deren Nutzenanwendung zu erleichtern. Damit die evidenzbasierte Medizin besser im deutschen Gesundheitssystem zu verankern, ist nach unserer Kenntnis auch die Intention des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Vorgehensweise des Autorenteams wirkt auch in anderer Hinsicht befremdlich. Es wird das Fehlen von Leitlinien und systematischen Übersichten moniert. Gleichzeitig werden methodische Anforderungen gestellt, die sehr technisch wirken und für die keine plausible Begründung geliefert wird. Damit den Wert zahlreicher Übersichten grundsätzlich zu ignorieren, erscheint jedem Mediziner, der die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin vertritt und der die Fallstricke dieser Methoden aus langer eigener Erfahrung kennt, schon etwas merkwürdig. Auf diese Weise werden auch hervorragende Reviews mit exzellentem „clinical appraisal“ der Daten eliminiert.

Überraschend ist auch, dass viele wichtige Studien überhaupt nicht angesprochen bzw. gewürdigt werden. Die besonders wichtige LookAHEAD-Studie wird zwar zitiert, die bereits im letzten Jahr publizierte 4-Jahres-Auswertung dieser Landmark-Studie zur zentralen Fragestellung dieser Stellungnahme wird nicht erwähnt. Auch andere wichtige Studien zu dieser Thematik werden ignoriert, die den Nutzen einer Gewichtssenkung bei adipösen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf verschiedene Weise plausibel zeigen (z.B. Williamson D et al., 2000; Tuomilehto J et al., 2001; Knowler WC et al. 2002 und viele andere mehr). Damit entsteht der irreführende Eindruck, dass der Nutzen einer Gewichtsabnahme bei adipösen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht belegt ist.

Überraschend ist auch, dass lediglich Orlistat als gewichtssenkendes Medikament in der Analyse berücksichtigt wird. Es bleibt unklar, warum gewichtssenkende Antidiabetika wie Metformin (schwach gewichtssenkend) und GLP-1-Mimetika nicht in die Analyse einbezogen sind, obwohl dazu zahlreiche Daten vorliegen und diese Medikamente häufig in der Diabetestherapie eingesetzt und von den Krankenkassen bezahlt werden.

Zusammenfassend mag die publizierte Analyse nach den vorgegebenen, aber kaum nachvollziehbaren Selektionskriterien, formal richtig erscheinen, wird aber der Komplexität der Fragestellung und Studien in keiner Weise gerecht. Der Deutschen Adipositas-Gesellschaft erscheint es problematisch, wenn alleine auf der Grundlage einer nur sehr bedingt geeigneten, handwerklich schlechten Literaturrecherche weitreichende Schlußfolgerungen zur dringlich diskussionswürdigen Versorgung adipöser Menschen mit Diabetes gezogen werden sollen. Es wäre wünschenswert und naheliegend, eine solche Analyse unter Einbeziehung ausgewiesener und unabhängiger Experten zumindest vorzubereiten und auch in die Interpretation der Ergebnisse mehr Fachexpertise einfließen zu lassen.

Die angesprochene Personengruppe stellt sicherlich eine der größten Problemgruppen im deutschen Gesundheitssystem und ist - weniger wegen des Typ 2 Diabetes - eine hochgefährdete Gruppe, die zweifellos einer besseren Betreuung bedarf. Diese sehr willkommene und lobenswerte Initiative des Gemeinsamen Bundesausschusses verdient nach unserer Ansicht eine breitere Diskussion unter den Experten. Die Deutsche Adipositas-Gesellschaft bietet hierfür gerne ihre Expertise an und würde sich über eine realitätsnähere und praxisrelevantere Behandlung des Themas sehr freuen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Hans Hauner

Präsident der Deutschen Adipositas-Gesellschaft

A 1.2 Lilly Deutschland GmbH

Autoren:

Bachmann, Oliver

Beck, Helena

Kretschmer, Beate

Stellungnahme Lilly Deutschland GmbH zum IQWiG-Vorbericht V09-02

07.November 2011

In folgenden Punkten stimmen wir mit den Schlussfolgerungen aus dem IQWiG-Vorbericht V 09-02 „Leitlinienrecherche zur Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ2“ sowie der weiterführenden Recherche und Bewertung systematischer Übersichten zu diesem Thema nicht überein:

1. Zur Leitlinienrecherche wurden in Kapitel 5.1 „Ergebnisse zu Leitlinien“ die aktuellen Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 2 und Adipositas recherchiert und methodisch bewertet. Bei der Leitlinienbetrachtung wurde die 2007 erschienene evidenzbasierte Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“, von der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG), der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) und der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) nicht berücksichtigt. Wir fordern daher die Aufnahme der Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ in die Leitliniensynopse.
2. Im Kapitel 5.1.4 „Synthese der Leitlinienempfehlungen“ kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass in den betrachteten Adipositas- und Diabetesleitlinien eine Gewichtsreduktion, insbesondere durch eine Ernährungs-, Bewegungs- und/oder Verhaltenstherapie empfohlen wird. Dies zeigt, wie wichtig die Kontrolle des Körpergewichts bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 ist. Erstaunlicherweise findet dieser Parameter im IQWiG-Vorbericht als patientenrelevanter Endpunkt keinen Eingang obwohl zahlreiche Studien einen vorteilhaften Effekt der Gewichtsreduktion auf eine spätere Diabetesmanifestation gezeigt haben. In einigen Studien konnte darüber hinaus der positive Effekt der Gewichtsreduktion auf kardiovaskuläre Risikofaktoren und Mortalität gezeigt werden. Daher ist vom IQWiG auch die Zielgröße Gewichtsreduktion als Parameter für einen patientenrelevanten Endpunkt anzuerkennen.
3. In Berichtspunkt 5.1.4.5 wurde als mögliche Therapieoptionen zur Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 einzig die Arzneimittel zur Adipositasbehandlung in die Bewertung mit aufgenommen. Arzneimittel, die für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen sind, wurden nicht in Bezug auf Ihre Wirkung auf das Gewicht untersucht und dies obwohl einige Leitlinien, unter anderem auch die vom IQWiG in die Bewertung einbezogene SIGN-Leitlinie zu Diabetes, den Einsatz von GLP-1-Rezeptor-Agonisten bei adipösen Typ 2 Diabetikern mit höchster Evidenz empfehlen. Deshalb sollte die

Bewertung dieser Arzneimittel im IQWiG-Vorbericht unserer Meinung nach Eingang finden.

4. Im Vorbericht wird im Kapitel 5.2. „Ergebnisse zu systematischen Übersichten“ festgestellt, dass keine systematischen Übersichten zur Therapie der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 vorliegen, die patientenrelevante Endpunkte enthalten. Dies veranlasst das IQWiG zu der Schlussfolgerung, dass eine Bewertung der Leitlinienempfehlungen auf Basis der systematischen Übersichten nicht möglich sei. Dabei wurden allerdings nur die systematischen Übersichten auf der Grundlage von RCTs in die Recherche mit einbezogen. Erkenntnisse, die auf Studien mit weniger hohem Evidenzgrad basieren, wurden nicht berücksichtigt. Wir sind der Meinung, dass die Nicht-Berücksichtigung von relevanten Beobachtungsstudien, die Ergebnisse zu den vom IQWiG geforderten, patientenrelevanten Endpunkten enthalten, gemäß den Anforderungen von Sackett zur Evidenzbasierten Medizin, in die systematische Recherche aufgenommen werden sollten [Sackett et al., 1996].

Zu den oben aufgeführten Punkten möchten wir im Detail im folgenden Stellung nehmen:

1. Gliederungspunkt 5.1 „Ergebnisse zu Leitlinien“

Das IQWiG hat im Vorbericht die aktuellen Diabetes mellitus Typ 2 und Adipositas Leitlinien zur Behandlung von Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 recherchiert, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind und eine spezielle Empfehlung zur Behandlung dieser Patienten enthalten. Bei der Literaturrecherche wurden alle evidenzbasierten Leitlinien im Zeitraum von Januar 2005 bis zum 22.02.2010 bei den Diabetesleitlinien und bis zum 16.03.2010 bei den Adipositasleitlinien berücksichtigt, die den vom IQWiG definierten Einschlusskriterien (E1 – E11) entsprechen.

Die 2007 erschienene evidenzbasierte Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“, herausgegeben von der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG), der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) und der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) wurde vom IQWiG nicht in der Leitlinienrecherche berücksichtigt.

In dieser deutschen Leitlinie haben die führenden wissenschaftlichen Institutionen in der Behandlung von Diabetes und Adipositas zusammen gearbeitet, um konkrete Angaben zu Therapiezielen, Therapievoraussetzungen und therapeutischem Vorgehen (Basisprogramm, Ernährungstherapie, Bewegungstherapie, Verhaltenstherapie,

Gewichtsreduktionsprogramme, medikamentöse und chirurgische Therapie) in der Therapie der Adipositas zu geben. Zusätzlich werden die positiven Effekte einer Gewichtsabnahme u.a. auch in Bezug auf Mortalität und Diabetes mellitus Typ 2 genannt. Wir sind daher der Meinung, dass diese Adipositasleitlinie in allen Punkten den Einschlusskriterien entspricht und vom IQWiG in die Leitliniensynopse einzuschließen ist.

2. Gliederungspunkt 5.1.4 „Synthese der Leitlinienempfehlungen“

In Deutschland leidet etwa ein Drittel (34%) der Patienten mit Diabetes Typ 2 an Adipositas. In Bezug auf die gesamte Bevölkerung sind 20,5% der Männer und 21,1% der Frauen im Alter von 18 bis 80 Jahren adipös [von Lengerke et al., 2010]. Damit liegt Deutschland bei Übergewicht und Adipositas im europäischen Vergleich auf dem ersten Platz [RKI, 2007].

Der Body Mass Index (BMI) ist bei Diabetes mellitus Typ 2 ein Faktor, der den Krankheitsverlauf entscheidend beeinflusst. Zusätzlich zu mikro- und makrovaskulären Erkrankungen stellt Adipositas (BMI > 30) bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ein weiteres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko dar [Williamson et al., 2000]. Andererseits ist eine Verringerung des Körpergewichts mit einer Risikoreduktion in Bezug auf kardiovaskulären Erkrankungen und Sterblichkeit verbunden. So konnte bei adipösen Patienten in einem Zeitraum von 12 Jahren eine 25% niedrigere Mortalitätsrate und eine 28% niedrigere Rate für kardiovaskuläre Erkrankungen durch eine Absenkung des Gewichts um 5,8 BMI-Punkten gezeigt werden [Williamson et al., 2000]. Einen ähnlichen Effekt zeigt die Diabetes Prevention Research Group, die eine signifikante Verbesserung von verschiedenen Parametern (Inzidenz für Diabetes, Nüchternblutglukose, HbA1c, Hospitalisierung und Mortalität) bei einer durchschnittlichen BMI-Reduktion von 2,2 Punkten über 2,8 Jahre feststellte [Knowler et al., 2002].

Diese Studien zeigen, wie wichtig die Gewichtsreduktion in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte wie kardiale Morbidität und Mortalität ist. Daher sollte auch das Gewicht, als eine der Haupt-Zielgrößen in der Diabetesbehandlung, neben der Blutzuckersenkung, in der Leitliniensynopse des IQWiG als Parameter für einen patientenrelevanten Endpunkt berücksichtigt werden.

Diese Forderung wird auch durch die evidenzbasierte deutsche Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“, die bisher nicht berücksichtigt wurde, untermauert. Diese führt u.a folgende Diabetes relevante Effekte auf die Gewichtsreduktion zurück [DAG, 2007]):

- *„Senkung der Gesamtmortalität um > 20%“*

- Senkung des Diabetes-assoziierten Mortalitätsrisikos um > 30% (Williamson, 1995 EK Ib)
- Abnahme der Nüchtern glukose um 30 bis 40 mg/dl (1,7 bis 2,2 mmol/L) pro 10 kg Gewichtsreduktion (Anderson, 2001a EK Ia)
- Senkung des relativen Risikos für die Konversion von gestörter Glukosetoleranz zum Typ 2 Diabetes durch eine Gewichtsreduktion von 2,8-5,8 kg in Kombination mit Ernährungsmaßnahmen und Bewegungssteigerung um 38-58% (Tuomilehto et al., 2001 EK Ib; Knowler et al., 2002 EK Ib; Torgerson et al., 2004 EK Ib; Norris et al., 2005a EK Ia)
- Senkung des Blutdrucks bei Patienten mit Hypertonie um durchschnittlich 7 mmHg systolisch und 3 mmHg diastolisch (MacMahon et al., 1987 EK Ia).
- Senkung von CRP um 26% nach einer Gewichtsreduktion von 7,9 kg (Heilbronn et al., 2001 EK IIb)
- Signifikante Senkung von IL-6 um 17-47% und TNF- α um 31% nach einem Gewichtsverlust von 9,8 kg (Bastard et al., 2000 EK Ib; Ziccardi et al., 2002 EK IIa).“

Insgesamt lässt sich feststellen, dass der Stellenwert der Adipositas bei der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 leider noch allzu oft unterschätzt wird. Tatsache ist jedoch, dass es sich bei Adipositas nicht um ein kosmetisches Problem, sondern um eine Erkrankung mit epidemischen Ausmaßen handelt, die darüber hinaus eminenten Einfluss auf den Therapieverlauf des Diabetes hat. Deshalb sollte bei allen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 der Kontrolle des Körpergewichts von Beginn der Therapie größtmögliche Sorgfalt gewidmet werden. Der Einfluss des Gewichts auf die Mortalität und die kardiovaskuläre Morbidität ist daher vom IQWiG als patientenrelevanter Endpunkt zu berücksichtigen.

3. Gliederungspunkt 5.1.4.5 „Medikamentöse Therapie“

Der Vorbericht des IQWiG untersucht Leitlinien in Bezug auf ihre Empfehlungen zur Behandlung der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2 sind Erkrankungen die sich gegenseitig beeinflussen und damit in Wechselwirkung zueinander stehen. Hier gibt es Behandlungsoptionen die sich gegenseitig begünstigen und welche die sich nur auf eines der beiden Krankheitsbilder positiv auswirken. Für eine optimale Therapie muss die Behandlung der Adipositas und

des Diabetes mellitus Typ 2 bei diesen Patienten optimal aufeinander abgestimmt sein. Dieser Aspekt findet im IQWiG Vorbericht keine Berücksichtigung. Dies ist umso erstaunlicher, da das IQWiG selbst bereits im Vorbericht V09-04 „Leitlinienrecherche und -bewertung für das DMP Diabetes Typ 2“ in den Unterpunkten „Allgemeine Massnahmen“ und „Ernährungsberatung“ darauf hingewiesen hat, dass Gewichtskontrolle und die Reduktion von Übergewicht wesentliche Therapieziele sind.

Lange Zeit war bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine Gewichtszunahme aufgrund des anabolen Effekts von Insulin, der mit insulinotropen Substanzen wie Sulfonylharnstoffen und Insulinen einher geht, eine unausweichliche Begleiterscheinung der Therapie. Damit wurde allerdings nur eine Pathologie der Erkrankung, nämlich der β -Zell-Defekt behandelt und der relative Insulinmangel ausgeglichen. Gleichzeitig wurde aber die Insulinresistenz – die zweite Pathologie des Diabetes mellitus Typ 2 – durch diese Therapie verschlechtert, so dass ein Fortschreiten der Erkrankung unausweichlich in Kauf genommen wurde.

Moderne Präparate zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 wirken blutzuckerregulierend und sind darüber hinaus gewichtsneutral (Beispiel: DPP-4-Inhibitoren) oder sogar gewichtsreduzierend (Beispiel: GLP-1 Rezeptor Agonisten) und können daher die Insulinresistenz günstig beeinflussen.

GLP-1-Rezeptor-Agonisten sind die einzigen zur Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus zugelassene Medikament, die neben einer deutlichen Verbesserung der Stoffwechselkontrolle zu einer relevanten Gewichtsreduktion führen.

In zahlreichen RCTs konnte konsistent nachgewiesen werden, dass mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten therapierte Patienten an Gewicht verlieren. Für alle derzeit zugelassenen GLP-1-Rezeptor-Agonisten (Exenatide 2x tgl, Byetta®; Liraglutide, Victoza®; Exenatide 1x wöchentlich, Bydureon®) konnte gezeigt werden, dass die blutzuckersenkende Wirkung vergleichbar oder besser ist als unter einfachen Insulintherapien (BOT, CT). Jedoch kann ein Großteil der Patienten, anders als bei einer Insulintherapie, unter der die Patienten üblicherweise an Gewicht zunehmen, unter der Therapie mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten [Exenatide 2x tgl: Heine et al., 2005; Nauck et al., 2007; Davies et al., 2009; Gallwitz et al., 2011; Liraglutide: Russell-Jonas et al., 2009; Exenatide 1x wöchentlich: Diamant et al., 2010] zusätzlich eine relevante Gewichtsreduktion erzielen.

Die durchschnittlichen Gewichtsreduktionen in den oben zitierten Studien betrug unter Exenatide 2x tgl -2.3 kg bis -4.1 kg, unter Liraglutide 1.8 mg bis -1.8 kg und unter Exenatide 1x wöchentlich -2.6 kg, so dass sich Gewichtsunterschiede zu den mit Insulin behandelten Patienten von 4.0 bis 5.7 kg (Exenatide 2x tgl.), 3.4 kg (Liraglutide) und 4.0 kg (Exenatide 1x wöchentlich) ergeben. Unter Exenatide 1x wöchentlich erreichen 83% der behandelten Typ 2-Diabetiker eine Gewichtsreduktion [Diamant et al., 2010].

Auch die DDG-Leitlinie zur medikamentösen antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 sagt aus, dass die Behandlung mit Exenatide 2x tgl nach mehreren Wochen in der Regel zu einer Reduktion des Körpergewichts führt. Weiterhin werden als Vorteile der Therapie mit Exenatide die Glukosekontrolle ohne Hypoglykämie-Risiko sowie eine Blutdrucksenkung genannt [Matthaei et al., 2009]. In den Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKDÄ) wird ebenso geschlussfolgert: „Die antihyperglykämische und gewichtsreduzierende Wirkung von Exenatide ist gut belegt“ [AKDÄ, 2009].

Hieraus sollte gerade für die Gruppe der adipösen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Konsequenz gezogen werden, dass in der Diabetestherapie vorwiegend Arzneimittel eingesetzt werden sollten, die zusätzlich neutral (Beispiel: Metformin, DPP-4-Inhibitoren) oder sogar reduzierend (Beispiel: GLP-1 Rezeptor Agonisten) auf das Gewicht wirken.

Insgesamt sollte daher für die Therapie der Adipositas bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Auswirkungen der zur Therapie des Diabetes eingesetzten Antidiabetika auf das Körpergewicht berücksichtigt werden, insbesondere weil im aktuellen IQWiG Vorbericht Leitlinien untersucht werden, die den Einsatz von GLP-1-Rezeptor-Agonisten bei adipösen Typ 2 Diabetikern mit höchster Evidenz empfehlen [SIGN 2010 (Diabetes)].

Das IQWiG muss daher im vorliegenden Vorbericht auch in die Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten Antidiabetika, insbesondere die GLP-1-Rezeptor-Agonisten, berücksichtigen.

4. Gliederungspunkt 5.2 „Ergebnisse zu systematischen Übersichten“

Wie durch das IQWiG im Vorbericht festgestellt, gibt es derzeit keine randomisierten, prospektiven Studien, die bei adipösen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 den alleinigen Effekt der medikamentösen oder Lebensstil modifizierenden Therapie der Gewichtsabnahme in Bezug auf die vom IQWiG geforderten patientenrelevante Endpunkte untersuchen.

Ein Grund für die geringe Verfügbarkeit von groß angelegten RCTs bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 Diabetikern, die den Erfolg durch intendierten Gewichtsreduktion prüfen, ohne dass eine zusätzliche Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 und der begleitenden Risikofaktoren durchgeführt würde, dürfte daran liegen, dass sie aufgrund der aktuellen Datenlage und der vorliegenden Therapiemöglichkeiten nicht ethisch wären. Die vom IQWiG geforderten RCTs sind somit zwar wissenschaftlich von Interesse, aber in der praktischen Durchführung auch in Zukunft nicht zu erwarten.

Um dennoch die gesamte vorliegende wissenschaftliche Evidenz zu diesem Thema zu nutzen und die Leitliniensynopse durch hochwertige systematische Übersichten zu ergänzen, sollten vom IQWiG vorliegende Beobachtungsstudien berücksichtigt werden.

Nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin sind hochwertige Beobachtungsstudien ein anerkanntes wissenschaftliches Instrument um Versorgungsrealitäten aufzuzeigen. So führt das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) beispielsweise aus, dass in die Bewertung Kohortenstudien, Studien zum Verlauf der Erkrankung, RCTs und Querschnittstudien eingehen sollten. An anderer Stelle heißt es: "[...] Es ist jedoch wichtig festzuhalten [...] dass RCTs meistens nur ausgewählte Populationen, kurze Zeiträume und spezifische Vergleichssubstanzen untersuchen. Hochqualitative Beobachtungsstudien werden häufig benötigt, um die Daten aus RCTs zu ergänzen" [Philips et al. 2004].

So berichtet eine im Oktober 2011 publizierte, prospektiv angelegte Beobachtungsstudie über die Ergebnisse von 18 995 Männern, die im Median 56,4 Jahre beobachtet wurden [Gray et al., 2011]. Sowohl bei den Jüngeren (18,4 Jahre) als auch bei den Älteren (46,1 Jahre) war erwartungsgemäß eine Adipositas mit erhöhter kardiovaskulärer Mortalität verbunden. Bei den jüngeren Personen mit Adipositas (BMI>30) war die kardiovaskuläre Mortalität um 83% erhöht (Hazard Ratio (HR) 1,83, 95% KI 1,21 - 2,76), bei den jüngeren Übergewichtigen lag die HR bei 1,29 (95% KI 1,09 - 1,51). Bei den mittelalten Personen lag das Risiko der kardiovaskulären Mortalität bei den Adipösen um 60% (HR 1,60, 95% KI 1,25 - 2,03) und bei den Übergewichtigen um 25% höher (95% KI 1,15 - 1,37) als bei Normalgewichtigen.

Während diese Daten Beobachtungen aus anderen großen Studien bestätigen, die eine erhöhte Mortalität bei Adipositas eindrucksvoll zeigten (Berrington de Gonzalez et al., 2010), ergänzen sie die Datenlage um eine wichtige Beobachtung: Wenn bei den übergewichtigen oder adipösen jungen Probanden die Daten für das Gewicht im mittleren Alter mittels Adjustierung einbezogen wurden, verlor sich die positive Assoziation von erhöhtem BMI und kardiovaskulärer Mortalität. Dies bedeutet, dass die Personen, die bis zum 46. Lebensjahr das Gewicht normalisieren konnten, eine kardiovaskuläre Mortalität aufwiesen, die der Mortalität von in jüngeren Jahren schlanken Personen vergleichbar war.

Wenn auch diese Studie Einschränkungen hat (so berichtet sie nur über Männer in einem bestimmten Alter und berücksichtigt auch nicht die Mittel und Interventionen, die zur Gewichtsreduktion geführt haben) so liegt hier dennoch eine Beobachtungsstudie vor, die vom IQWiG gewählten Endpunkte berücksichtigt und zeigt, dass die Gewichtsnormalisierung die kardiovaskuläre Mortalität verbessert.

Damit übereinstimmend berichtet eine prospektiv angelegte Studie mit 4970 übergewichtigen erwachsenen Patienten mit manifestem Diabetes mellitus Typ 2, dass der absichtlich herbeigeführte Gewichtsverlust mit einer adjustierten 25%igen Reduktion

der kardiovaskulären und Diabetes-assoziierten Mortalität einhergeht [Williamson et al., 2000].

Auch die LOOK-AHEAD Beobachtungsstudie an 5145 Patienten mit Typ 2 Diabetes zeigte, dass ein moderater Gewichtsverlust um 5-10% des Körpergewichts mit signifikanten Verbesserungen kardiovaskulärer Risikofaktoren nach 1 Jahr einher ging; ein größerer Gewichtsverlust verstärkte diese Effekte [Wing et al., 2011].

Zusammenfassend sind somit sowohl Studien zu übergewichtigen/ adipösen jüngeren und älteren Personen ohne Angabe für Diabetes als auch zu Typ 2 Diabetikern vorhanden, die zeigen, dass eine Gewichtsreduktion zur verminderten Mortalität führt. Zusätzlich werden verschiedene Surrogatparameter wie Lipide, Blutdruck, chronische Entzündung und Gerinnungsparameter günstig beeinflusst. Die hierzu aufgeführten Evidenzklassen variieren, die meisten werden jedoch durch Evidenzklasse Ia (Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien) oder Ib (Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie) untermauert.

Ein Ausschluss von qualitativ hochwertigen Studien aufgrund der Methodik des IQWiG ist nicht nachvollziehbar und entspricht nicht den international anerkannten Standards eines solchen Bewertungsverfahrens. Die ausschließliche Einbeziehung von RCTs durch das IQWiG entspricht daher weder dem wissenschaftlichen Standard der evidenzbasierten Medizin noch den internationalen Standards. Wir fordern daher die Aufnahme von qualitativ hochwertigen Beobachtungsstudien, insbesondere dann wenn diese Erkenntnisse zu den vom IQWiG geforderten patientenrelevanten Endpunkten liefern.

Abschließend sind wir der Meinung, dass in dem Vorbericht des IQWiG zur Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht alle vorliegenden Evidenzen berücksichtigt wurden. In zahlreiche Studien konnte der positive Effekt der Gewichtsreduktion auf kardiovaskuläre Risikofaktoren und Mortalität gezeigt werden. Auch die nationalen sowie internationalen Leitlinien zur Diabetes- und Adipositasbehandlung spiegeln die Relevanz der Gewichtsreduktion in der Praxis wider. Daher sollte auch die Zielgröße Gewichtsreduktion als Parameter für einen patientenrelevanten Endpunkt vom IQWiG anerkannt werden.

Auch die Methodik des IQWiG, Beobachtungsstudien auszuschließen und Antidiabetika nicht in Bezug auf Ihre Wirkung auf das Gewicht zu untersuchen, spiegelt nicht die Versorgungsrealität wider. Daraus resultieren Schlussfolgerungen die nicht dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen. Deshalb sollte das IQWiG, die in dieser Stellungnahme aufgeführten Punkte in der Leitliniensynopse berücksichtigen und die notwendigen Anpassungen vornehmen.

A 1.3 Novo Nordisk Pharma GmbH

Autoren:

Ratter, Frank

Schneidewind, Gundula

Stadie, Sabine

EINGEGANGEN

09. Nov. 2011

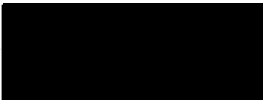


Stellungnahme zum Vorbericht V09-02

„Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten“

Name/Anschrift des Herstellers:

Novo Nordisk Pharma GmbH



08. November 2011

Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

Die Kontrolle des Körpergewichts bei Diabetespatienten ist klinisch relevant, um verschiedenste Risikofaktoren zu reduzieren und eine Verbesserung hinsichtlich Morbidität und Mortalität zu erzielen. Hierbei beeinträchtigt eine Gewichtszunahme die optimale Versorgung von Diabetespatienten. Erhöhtes Gewicht beeinflusst kardiovaskuläre Erkrankungen, verringert die Lebensqualität und erschwert die Einhaltung der Behandlungsvorgaben (Hubert 1983, Han 1998, Odegard 2007). Eine Verminderung des Körpergewichts (um 5%) verbessert das Lipidprofil, senkt den Blutdruck und vermindert die Insulinresistenz (ADA 2009).

In Vorbericht V09-02 wird zum Thema Gewicht folgendes festgehalten (V09-02, Seite vi): „Sechs der 18 eingeschlossenen Leitlinien empfahlen [...] grundsätzlich eine Gewichtsreduktion bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Adipositas, da diese mit einer Verbesserung von oder einer Risikominimierung für Komorbiditäten wie beispielsweise koronare Herzkrankheit (KHK), Osteoarthritis oder erhöhtem Blutdruck assoziiert sein kann.“

Seit Juli 2009 ist das Antidiabetikum Victoza® (Liraglutid) auf dem deutschen Markt verfügbar (Fachinformation Victoza®). Liraglutid ermöglicht eine effektive Blutzuckersenkung mit nur sehr wenigen Hypoglykämien^(*)(Fachinformation Victoza®). Dies entspricht den Therapiezielen der DDG Praxisleitlinie (Matthaei 2010). Darüber hinaus konnte bei der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 mit Liraglutid gezeigt werden, dass das Körpergewicht signifikant reduziert (Nauck 2009, Zinman 2009, Russel-Jones 2009, Pratley 2010, Jendle 2009) sowie der systolische Blutdruck gesenkt wurde (Zinman 2009). Somit stellt Liraglutid bei Typ 2 Diabetikern mit Adipositas eine sinnvolle Therapie da, die zusätzlich zur effektiven Blutzuckersenkung Vorteile hinsichtlich der mit Adipositas einhergehenden Risikofaktoren zeigt.

Antidiabetika, die adipösen Diabetikern zusätzliche Vorteile bieten, sollten in Vorbericht V09-02 berücksichtigt werden.

(*) außer in Kombination mit Sulfonylharnstoffen

Literaturverzeichnis

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	American Diabetes Association
	TI:	Standards of medical care in diabetes – 2009
	SO:	Diabetes Care. 2009;32(suppl 1): S13-S61
	AU:	Fachinformation Victoza®
	TI:	
	SO:	Stand Dezember 2010
	AU:	Han TS et al.
	TI:	Quality of Life in Relation to Overweight and Body Fat Distribution
	SO:	American Journal of Public Health; 88(12); 1814-1820 /1998/
	AU:	Hubert HB et al.
	TI:	Obesity as an independent risk factor for cardiovascular disease: a 26- year follow-up of participants in the Framingham Heart Study
	SO:	Circulation; 67; 968-977 /1983/
	AU:	Jendle J et al.
	TI:	Weight loss with liraglutide, a once-daily human glucagon-like peptide-1 analogue for type 2 diabetes treatment as monotherapy or added to metformin, is primarily as a result of a reduction in fat tissue
	SO:	Diabetes, Obesity and Metabolism; 11, 2009, 1163–1172
	AU:	Matthaei S et al.
	TI:	Behandlung des Diabetes mellitus Typ2
	SO:	Diabetologie 2010; S: S127-S132
	AU:	Nauck M et al.
	TI:	Efficacy and Safety Comparison of Liraglutide, Glimepiride, and Placebo, All in Combination With Metformin, in Type 2 Diabetes
	SO:	Diabetes Care 2009; 32:84-90
	AU:	Odegard PS & Capoccia K
	TI:	Medication Taking and Diabetes: A Systematic Review of the Literature
	SO:	The Diabetes Educator; 33; 1014-1029 /2007/
	AU:	Pratley RE et at.
	TI:	Liraglutide versus sitagliptin for patients with type 2

		diabetes who did not have adequate glycaemic control with metformin: a 26-week, randomised, parallel-group, open-label trial
	SO:	Lancet 2010; 375:1447-56
	AU:	Russell-Jones D et al.
	TI:	Liraglutide vs insulin glargine and placebo in combination with metformin and sulfonylurea therapy in type 2 diabetes mellitus (LEAD-5 met+SU): a randomised controlled trial
	SO:	Diabetologia 2009 (doi:10.1007/s00125-009-1472-y)
	AU:	Zinman B et al.
	TI:	Efficacy and Safety of the Human Glucagon-Like Peptide-1 Analog Liraglutide in Combination With Metformin and Thiazolidinedione in Patients With Type 2 Diabetes (LEAD-4 Met_TZD)
	SO:	Diabetes Care 2009; 32:1224-1230

A 1.4 Verband der Diätassistenten

Autoren:

Meteling-Eeken, Marleen

Steinkamp, Doris

Essen, 08.11.2011

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht V09-02 -
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Dillenburger Str. 27
D- 51105 Köln

Stellungnahme zum Vorbericht „Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten“ des IQWiG.

Auftragsnummer: V09-02, Stand 04.10.2011

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

der IQWiG V09-02-Vorbericht liefert, wie der Vorbericht V06-06 in 2008, einen großen Fundus an Informationen. Wir erlauben uns darauf hinzuweisen, dass der der V09-02-Vorbericht in Hinsicht auf die Leitliniensynopse zur Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 unvollständig ist.

Viele Empfehlungen zum Versorgungsbereich der Diät-/Ernährungs-, Bewegungs-, und Verhaltenstherapie bei adipösen Typ-2-Diabetikern wurden leider nicht berücksichtigt. Zudem wurde bei verschiedenen Empfehlungen angeführt, dass die Level of Evidence (LoE) oder die Literaturverknüpfung nicht angegeben wurde bzw. nicht direkt und eindeutig zuzuordnen war, obwohl eine Zuordnung aus unserer Sicht möglich ist. Hierdurch gibt der IQWiG V09-02-Vorbericht ein verzerrtes Bild sowohl bei der Anzahl als auch bei den Evidenzen der Empfehlungen zu dem Versorgungsbereich der Diät-/Ernährungs-, Bewegungs-, und Verhaltenstherapie bei adipösen Typ-2-Diabetikern. Eine mögliche, hieraus resultierende Konsequenz ist, dass adipöse Patienten mit Typ 2 Diabetes schlechter therapiert werden, wenn diese Empfehlungen der Leitlinien nicht berücksichtigt werden.

In den Anlagen haben wir von den Leitlinien AACE 2008, ADA 2010, DGAV 2010, NICE 2006, NICE 2008, SIGN 2010 Adipositas und SIGN 2010 Diabetes pro Leitlinie angegeben, welche evidenzbasierten Empfehlungen vom IQWiG nicht berücksichtigt wurden, bzw. wo möglich, die Literaturverknüpfungen, die nicht zugeordnet werden konnten, mit LoE angegeben. Folgende Leitlinien lagen zum Zeitpunkt der Erstellung der Stellungnahme dem VDD nicht vor: AHA 2009, CMA 2007, EASO 2008, HAS 2006, HAS 2009, MOH 2009, SOGC 2007. Leitlinien, die aus Zeitgründen nicht recherchiert wurden: BSCG 2008, CDA 2008, EAES 2005, und Va/DoD 2006.

Eine Diabetesleitlinie, die NCC-CC guideline "Typ 2 Diabetes - National clinical guideline for management in primary and secondary care (update)" 2008, NICE CG66“ hat IQWiG nicht aufgenommen, weil diese nicht aktuell sein sollte (S. 191/197 im Vorbericht). Wir sind dem nachgegangen. NICE hat uns bestätigt, dass diese Leitlinie, die zusammen mit der NICE short clinical guideline 87, 2009 und der NICE clinical guideline 87, 2009, ein „Full Guideline document“ bildet, partiell aktuell ist. Siehe dazu Anlage 9. Dementsprechend haben wir die zur Diättherapie/Ernährungsberatung fehlenden Empfehlungen mit Literaturverknüpfungen und LoE in Anlage 9 aufgenommen.

Auf Seite 6 des Vorberichts schreibt IQWiG: „Derzeit läuft eine multizentrische randomisierte klinische Studie mit ca. 5000 Probanden (Look-AHEAD-Studie) [32]. Diese untersucht die langfristigen Auswirkungen von Lebensstilinterventionen zur Erreichung und Beibehaltung eines Gewichtsverlustes, unter anderem bezogen auf den Endpunkt Gesamtmortalität und den Endpunkt kardiovaskuläre und zerebrale Morbidität und Mortalität bei übergewichtigen und adipösen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. *Ergebnisse hinsichtlich dieser Endpunkte liegen derzeit noch nicht vor.* Die Studie wird voraussichtlich im Jahr 2012 abgeschlossen sein [33].“

Jedoch lagen bis zum 24.06.2010 schon Einjahresergebnisse der Look AHEAD Studie vor, mit positiven Ergebnissen in Bezug auf die für die Lebensstilinterventionsgruppen, siehe Anlage 10.

Demzufolge bitten wir um eine Nachrecherche, der schon zitierten Leitlinien, der Leitlinien „NICE CG 66, NICE clinical guideline 87 und NICE short clinical guideline 87“, der Ergebnissen der Look AHEAD-Studie und beantragen eine Ergänzung und Überarbeitung des Vorberichts.

Entsprechend dem Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Vorberichten erfolgt diese Stellungnahme vorab per E-Mail. Die zusätzlich erbetenen Formblätter gehen Ihnen fristgerecht auf dem Postweg zu.

Wir bitten um Überprüfung unseres Antrags und freuen uns auf Ihre Rückmeldung. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Literatur:

Anlage 1:

Mechanick J, Sugerman H, Collazo-Clavell ML, Spitz A, Livingston EH, Anderson WA. *American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic and nonsurgical support of the bariatric surgery patient*. *Endocr Pract* 2008; 14(1): 3-83.

Anlage 2:

American Diabetes Association. *Standards of medical care in diabetes: 2010*. *Diabetes Care* 2010; 33(Suppl 1): S11-S61.

Evidenzliteratur:

American Diabetes Association: *Diabetes nutrition recommendations for health care institutions (Position Statement)*. *Diabetes Care* 2004; 27(Suppl. 1): S55–S57 (Anlage 2b)

Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL et al. *Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association*. *Diabetes Care* 2008; 31 Suppl 1: S61-S78. (Anlage 2a + 2b)

Boucher JL, Swift CS, Franz MJ, Kulkarni K, Schafer RG, Pritchett E, Clark NG. *Inpatient management of diabetes and hyperglycemia: implications for nutrition practice and the food and nutrition professional*. *J Am Diet Assoc* 2007; 107: 105–111 (Anlage 2b)

Franz MJ, Bantle JP, Beebe CA, Brunzell JD, Chiasson JL, Garg A, Holzmeister LA, Hoogwerf B, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Purnell JQ, Wheeler M. *Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications*. *Diabetes Care* 2002;25: 148–198 (Anlage 2a)

Van Horn L, McCoin M, Kris-Etherton PM, Burke F, Carson JA, Champagne CM, Karmally W, Sikand G. *The evidence for dietary prevention and treatment of cardiovascular disease*. *J Am Diet Assoc* 2008;108: 287–331 (Anlage 2a)

Anlage 3a + 3b:

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie: Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas therapie. *S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas* [PDF]. Juni 2010.

Anlage 4:

Siehe Literatur Anlage 5 bis 9

Anlage 5:

National Institute for Health and Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Primary Care. *Obesity: the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children; full guideline* (section 1-7 and appendices) NICE CG 43 [PDF].

Anlage 6a + 6b:

National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Diabetes in Pregnancy. Management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period*. London: RCOG Press, March 2008 (revised reprint July 2008), 1-226 [PDF]

Anlage 7a + 7b:

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Management of Obesity - A national clinical guideline*. 115. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010, 1-87. [PDF]

Anlage 8a + 8b:

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Management of diabetes. A national clinical guideline*. 116. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010, 1-161. [PDF]

Anlage 9:

National Collaborating Centre for Chronic Conditions. *Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update)*. London: Royal College of Physicians, 2008. NICE CG66.

National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE clinical guideline 87. *Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes*. This guideline partially updates NICE clinical guideline 66 and replaces it. Issue date: May 2009. Update: March 2010, Notes: September 2010, July 2011. London: NICE; 2009.

National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE short clinical guideline 87. *Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes*. This short clinical guideline partially updates NICE clinical guideline 66. The recommendations have been combined with unchanged recommendations from CG66 in NICE clinical guideline 87. Issue date: May 2009. Notes: September 2010, July 2011. London: NICE; 2009.

Zusammen bilden diese drei *guidelines* eine aktuelle *full guideline*.

Anlage 10:

Delahanty LM. *Research charting a course for evidence-based clinical dietetic practice in diabetes*. J Hum Nutr Diet 2010; 23:360-70 (E-Pub 2010 Feb 15/J-Pub 2010 August).

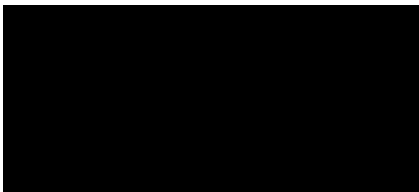
Pi-Sunyer X, Blackburn G, Brancati FL et al. *Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial*. Diabetes Care 2007; 30:1374-83.

Redmon JB, Bertoni AG, Connelly S et al. *Effect of the look AHEAD study intervention on medication use and related cost to treat cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes*. Diabetes Care 2010; 33:1153-8. (E-Pub 2010 Mar 23/J-Pub 2010 June)

Wadden TA, West DS, Neiberg RH et al. *One-year weight losses in the Look AHEAD study: factors associated with success*. Obesity (Silver Spring) 2009; 17:713-22.

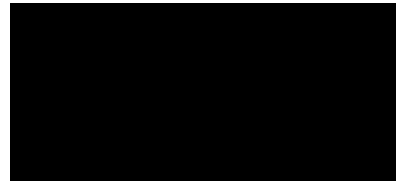
Wing RR. *Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes mellitus: four-year results of the Look AHEAD trial*. Arch Intern Med 2010; 170:1566-75. (J-Pub 27. September 2010)

Mit freundlichen Grüßen



Doris Steinkamp

1. Vorsitzende VDD e.V.



Marleen Meteling-Eeken (MME)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin VDD e.V.

Anlagen: 10

Anlage 1: AACE 2008 (Adipositas)	S. 8
Anlage 2a + 2b: ADA 2010 (Diabetes)	S. 12
Anlage 3a + 3b: DGAV 2010 (Adipositas)	S. 16
Anlage 4: Key to Evidence Statements in NICE und SIGN Guidelines	S. 21
Anlage 5: NICE 2006 (Adipositas)	S. 22
Anlage 6a + 6b: NICE 2008 (Diabetes in Pregnancy)	S. 33
Anlage 7a + 7b: SIGN 2010 (Adipositas)	S. 41
Anlage 8a + 8b: SIGN 2010 (Diabetes)	S. 52
Anlage 9: NICE 2008/2009 (Type 2 Diabetes)	S. 61
Anlage 10: Look AHEAD-Studie	S. 68

Autor:

Marleen Meteling-Eeken BHS, Diätist (NL), Wissenschaftliche Mitarbeiterin VDD e.V.

Verantwortlich für den VDD:

Doris Steinkamp, Präsidentin VDD e.V.

Adresse:

Verband der Diätassistenten– Deutscher Bundesverband e.V.



Internet: <http://www.vdd.de>, Mail: vdd@vdd.de

Mitglied im European Federation of the Associations of Dietitians (EFAD) und die International Confederation of Dietetic Associations (ICDA).

Anlagen: 10

Anlage 1: AACE 2008 (Adipositas)

Vom IQWiG nicht berücksichtigte Empfehlungen, vergleiche Tabelle 25, S. 85, 97-100 im V09-02-Vorbericht: (Grade = GoR, BEL = LoE)

Diättherapie/Ernährungsberatung:

8. Executive summary of recommendations

8.4. System-Oriented Approach to Medical Clearance for Bariatric Surgery

8.4.8. Nutrition (S. 16)

• **R45.** All patients should undergo an appropriate nutritional evaluation, including selective micronutrient measurements (see Tables 13 and 17), before any bariatric surgical procedure (**Grade C; BEL 3**). In comparison with purely restrictive procedures, more extensive perioperative nutritional evaluations are required for malabsorptive procedures.

8.5 Early Postoperative Care (< 5 Days)

8.5.1. Nutrition (S. 16-17)

- **R46.** A clear liquid meal program can usually be initiated within 24 hours after any of the bariatric procedures, but this schedule should be discussed with the surgeon (**Grade C; BEL 3**).
- **R47.** *A consultation should be arranged with a registered dietitian who is a member of the bariatric surgery team (Grade D).*
- **R48.** A protocol-derived staged meal progression, based on the type of surgical procedure, should be provided to the patient. Sample protocols are shown in Tables 9, 10, and 11 (**Grade D**).
- **R49.** *Nutrition and meal planning guidance should be provided to the patient and family before bariatric surgery and during the postoperative hospital course and reinforced during future outpatient visits (Grade D).*
- **R50.** Patients should adhere to a plan of multiple small meals each day, chewing their food thoroughly without drinking beverages at the same time (more than 30 minutes apart) (**Grade D**).
- **R51.** Patients should be advised to adhere to a balanced meal plan that consists of more than 5 servings of fruits and vegetables daily for optimal fiber consumption, colonic function, and phytochemical consumption (**Grade D**).
- **R52.** Protein intake should average 60 to 120 g daily (**Grade D**).
- **R53.** Concentrated sweets should be avoided after RYGB to minimize symptoms of the dumping syndrome or after any bariatric procedure to reduce caloric intake (**Grade D**).
- **R54.** Minimal nutritional supplementation includes 1 to 2 adult multivitamin-mineral supplements containing iron, 1,200 to 1,500 mg/d of calcium, and a vitamin B-complex preparation (**Grade B; BEL 2 [nonrandomized]**).
- **R55.** Fluids should be consumed slowly and in sufficient amounts to maintain adequate hydration (more than 1.5 L daily) (**Grade D**).
- **R56.** Parenteral nutrition (PN) should be considered in high-risk patients, such as critically ill patients unable to tolerate sufficient enteral nutrition for more than 5 to 7 days or noncritically ill patients unable to tolerate sufficient enteral nutrition for more than 7 to 10 days (**Grade D**).

8.6 Late Postoperative Management (≥5 Days)

8.6.2. Weight Loss (S. 21)

- **R79.** Inadequate weight loss should prompt evaluation for (1) surgical failure with loss of integrity of the gastric pouch in gastropasty or RYGB procedures, (2) a poorly adjusted gastric band, and (3) *development of maladaptive eating behaviors* or psychologic complications (**Grade B; BEL 2 [randomized]**).
- **R80.** The assessment of inadequate weight loss after bariatric surgery should include imaging studies to determine the integrity of the gastric pouch, *ascertainment of the patient's understanding of the meal plan and compliance*, and psychologic evaluation (**Grade D**).

8.6.3. Metabolic and Nutritional Management (S.21)

- **R85.** Routine metabolic and *nutritional monitoring* is recommended after all bariatric surgical procedures (**Grade A; BEL 1**).
- **R87.** All patients should be encouraged to participate in ongoing support groups after discharge from the hospital (**Grade D**).

8.6.3.1. Association of malabsorptive surgical procedures with nutritional deficiencies (S. 21-22)

- **R88.** The frequency and recommended nutritional surveillance in patients who have had a malabsorptive bariatric procedure are outlined in Table 13 (**Grade C; BEL 3**).
- **R89.** The recommended empiric vitamin and mineral supplementation after malabsorptive bariatric surgery is outlined in Table 14 (**Grade B; BEL 2 [randomized and nonrandomized]**).

8.6.3.2. Protein depletion and supplementation (S.22)

- **R90.** Protein intake should be quantified periodically (**Grade D**).
- **R91.** Ideally, protein intake with meals, including protein supplementation, should be in the range of 80 to 120 g/d for patients with a BPD or BPD/DS and 60 g/d or more for those with RYGB (**Grade D**).
- **R92.** In patients with severe protein malnutrition not responsive to oral protein supplementation, PN should be considered (**Grade D**).

8.6.3.3. Skeletal and mineral homeostasis, including nephrolithiasis (S. 22)

- **R94.** In patients who have undergone RYGB, BPD, or BPD/DS, treatment with orally administered calcium, ergocalciferol (vitamin D2), or cholecalciferol (vitamin D3) is indicated to prevent or minimize secondary hyperparathyroidism without inducing frank hypercalciuria (**Grade C; BEL 3**).
- **R95.** In cases of severe vitamin D malabsorption, oral doses of vitamin D2 or D3 may need to be as high as 50,000 to 150,000 U daily, and more recalcitrant cases may require concurrent oral administration of calcitriol (1,25-dihydroxyvitamin D) (**Grade D**).

(S. 24)

- **R99.** There are insufficient data to recommend empiric supplementation of magnesium after bariatric surgery beyond what is included in a mineral-containing multivitamin that provides the daily recommended intake of magnesium (>300 mg in women; >400 mg in men) (**Grade D**).
- **R100.** Oral phosphate supplementation may be provided for mild to moderate hypophosphatemia (1.5 to 2.5 mg/dL), which is usually due to vitamin D deficiency (**Grade D**).
- **R101.** Management of oxalosis and calcium oxalate stones includes avoidance of dehydration, a low oxalate meal plan, and oral calcium and potassium citrate therapy (**Grade D**).
- **R102.** Probiotics containing *Oxalobacter formigenes* have been shown to improve renal oxalate excretion and improve supersaturation levels and may therefore be used as well (**Grade C; BEL 3**).

8.6.3.4. Fat and fat-soluble vitamin malabsorption (S. 24)

- **R104.** Routine supplementation of vitamin A is usually not necessary after RYGB or purely restrictive procedures (**Grade C; BEL 3**).
- **R105.** In contrast, routine screening for vitamin A deficiency is recommended, and supplementation is often needed after malabsorptive bariatric procedures, such as BPD or BPD/DS (**Grade C; BEL 3**).
- **R106.** Supplementation may be provided with use of vitamin A alone or in combination with the other fat-soluble vitamins (D, E, and K) (**Grade C; BEL 3**).

8.6.3.5. Iron, vitamin B12, folic acid, and selenium deficiencies; the nutritional anemias (S. 24)

- **R109.** Iron status should be monitored in all bariatric surgery patients and then appropriately treated as in any medical or surgical patient (**Grade D**).
- **R110.** Orally administered ferrous sulfate, fumarate, or gluconate (320 mg twice a day) may be needed to prevent iron deficiency in patients who have undergone a malabsorptive bariatric surgical procedure, especially in menstruating women (**Grade A; BEL 1**).

(S. 25)

- **R111.** Vitamin C supplementation should be considered in patients with recalcitrant iron deficiency because vitamin C can increase iron absorption and ferritin levels (**Grade C; BEL 3**).
 - **R112.** Intravenous iron infusion with iron dextran, ferric gluconate, or ferric sucrose may be needed if oral iron supplementation is ineffective at correcting the iron deficiency (**Grade D**).
 - **R113.** Evaluation for vitamin B12 deficiency is recommended in all bariatric surgery patients (**Grade B; BEL 2 [nonrandomized]**).
 - **R114.** Oral supplementation with crystalline vitamin B12 at a dosage of 350 µg daily or more or intranasally administered vitamin B12, 500 µg weekly, may be used to maintain vitamin B12 levels (**Grade B; BEL 2 [nonrandomized]**).
 - **R115.** Parenteral supplementation with either 1,000 µg of vitamin B12 monthly or 1,000 to 3,000 µg every 6 to 12 months is necessary if vitamin B12 sufficiency cannot be maintained by means of oral supplementation (**Grade C; BEL 3**).
 - **R116.** Assessment of vitamin B12 status should be done annually in patients who have undergone RYGB or BPD/DS (**Grade D**).
- (S. 26)**
- **R117.** Folic acid supplementation (400 µg/d) is provided as part of a routine multivitamin preparation (**Grade B; BEL 2 [randomized and nonrandomized]**).
 - **R118.** Folic acid supplementation should be provided in all women of childbearing age because of the risk of fetal neural tube defects with folic acid deficiency (**Grade A; BEL 1**).
 - **R119.** Nutritional anemias resulting from malabsorptive bariatric surgical procedures might also involve deficiencies in protein, copper, and selenium, necessitating evaluation of these nutrients when routine screening for iron, vitamin B12, and folic acid deficiencies is negative (**Grade C; BEL 3**).
 - **R120.** There are insufficient data to support routine screening for selenium deficiency or empiric selenium supplementation in patients after a bariatric surgical procedure (**Grade D**).
 - **R121.** In patients treated with BPD or BPD/DS who have unexplained anemia or fatigue, persistent diarrhea, cardiomyopathy, or metabolic bone disease, selenium levels should be checked (**Grade C; BEL 3**).

8.6.3.6. Zinc and thiamine (S. 26)

- **R122.** Because zinc deficiency has been described, physicians should routinely screen for it after BPD or BPD/DS, while bearing in mind that plasma zinc levels are unreliable in the presence of systemic inflammation (**Grade C; BEL 3**).
- **R123.** There is inadequate clinical evidence to recommend empiric zinc supplementation after bariatric surgery (**Grade D**).
- **R124.** All bariatric surgery patients should be provided with an oral multivitamin supplement that contains thiamine (**Grade D**).
- **R125.** Routine screening for thiamine deficiency or additional empiric thiamine treatment (or both) is not recommended in bariatric surgery patients who are already routinely receiving a multivitamin supplement that contains thiamine (**Grade C; BEL 3**).
- **R126.** Patients with protracted vomiting should be screened for thiamine deficiency (**Grade C; BEL 3**).
- **R127.** In patients with persistent vomiting after *any* bariatric procedure, aggressive supplementation with thiamine is imperative; intravenously administered glucose should be provided judiciously in this situation because it can aggravate thiamine deficiency (**Grade C; BEL 3**).
- **R128.** In patients presenting with neurologic symptoms suggestive of thiamine deficiency (that is, Wernicke encephalopathy and peripheral neuropathy), aggressive parenteral supplementation with thiamine (100 mg/d) should be administered for 7 to 14 days (**Grade C; BEL 3**).
- **R129.** Subsequent oral thiamine supplementation (100 mg/d) should be continued until neurologic symptoms resolve (**Grade C; BEL 3**).

8.6.5. Gastrointestinal Complications

8.6.5.1. Diarrhea (S. 26)

- **R132.** If diarrhea persists, an evaluation should be initiated (**Grade C; BEL 3**).

8.6.5.2. Stomal stenosis or ulceration after bariatric surgery (S.26)

- **R138.** Persistent and severe gastrointestinal symptoms (such as nausea, vomiting, and abdominal pain) warrant additional evaluation (**Grade C; BEL 3**).

8.7. Criteria for Hospital Admission After Bariatric Surgery (S. 27)

- **R158.** Severe malnutrition should prompt hospital admission for initiation of nutritional support (**Grade D**).
- **R159.** The initiation of enteral or parenteral nutrition should be guided by established published criteria (**Grade D**).

Bewegungstherapie:

8. Executive summary of recommendations

8.6 Late Postoperative Management (≥5 Days)

8.6.3. Metabolic and Nutritional Management

- **R86.** Patients should be advised to increase their *physical activity (aerobic and strength training)* to a minimum of 30 minutes per day as well as increase physical activity throughout the day as tolerated (**Grade D**).
- **R87.** All patients should be encouraged to participate in ongoing support groups after discharge from the hospital (**Grade D**).

Verhaltenstherapie:

8. Executive summary of recommendations

8.4. System-Oriented Approach to Medical Clearance for Bariatric Surgery

8.4.7. Psychiatric (S. 16)

- **R42.** A psychosocial-behavioral evaluation, which assesses environmental, familial, and behavioral factors, should be considered for all patients before bariatric surgery (**Grade D**).
- **R43.** Any patient considered for bariatric surgery with a known or suspected psychiatric illness should undergo a formal mental health evaluation before performance of the surgical procedure (**Grade C; BEL 3**).
- **R44.** All patients should undergo evaluation of their ability to incorporate nutritional and behavioral changes before and after bariatric surgery (**Grade D**).

8.6 Late Postoperative Management (≥5 Days)

8.6.2. Weight Loss (S. 21)

- **R79.** Inadequate weight loss should prompt evaluation for (1) surgical failure with loss of integrity of the gastric pouch in gastropasty or RYGB procedures, (2) a poorly adjusted gastric band, and (3) *development of maladaptive eating behaviors or psychologic complications* (**Grade B; BEL 2 [randomized]**).
- **R80.** The assessment of inadequate weight loss after bariatric surgery should include imaging studies to determine the integrity of the gastric pouch, *ascertainment of the patient's* understanding of the meal plan and *compliance*, and *psychologic evaluation* (**Grade D**).
- **R87.** All patients should be encouraged to participate in ongoing support groups after discharge from the hospital (**Grade D**).

Im "9. Appendix: Discussion of the clinical evidence" der AACE/TOS/ASMBS 2008 Leitlinie (S. 28-60) wird die Literatur worauf die Empfehlungen basieren, je Thema besprochen. Der interessierte Leser findet hier eine – im Vergleich zu anderen Leitlinien, relativ vollständig vorhandenen Literatur mit Evidenzangaben. Selbst in der Literaturliste (S. 62-83) wird die Evidenz angegeben, **EL 1** und **EL 2** in rot.

Anlagen: 10

Anlage 2a: ADA 2010 (Diabetes)

Vom IQWiG nicht berücksichtigte Empfehlungen, vergleiche Tabelle 20, S. 65; Tabelle 21, S. 69, 71, 72; Tabelle 23, S. 76; Tabelle 25, S. 85 im V09-02-Vorbericht:

Diättherapie/Ernährungsberatung:

D. Medical nutrition therapy (S. 24)

Dietary fat intake in diabetes management

- Saturated fat intake should be < 7% of total calories. (LoE A)
- Reducing intake of *trans* fat lowers LDL cholesterol and increases HDL cholesterol (LoE A); therefore intake of *trans* fat should be minimized (LoE E).

Literaturverknüpfung S. 25

There is a lack of evidence on the effects of specific fatty acids on people with diabetes; therefore, the recommended goals are consistent with those for individuals with CVD (92,109).

S. 51/52

92. Van Horn L, McCoin M, Kris-Etherton PM, Burke F, Carson JA, Champagne CM, Karmally W, Sikand G. *The evidence for dietary prevention and treatment of cardiovascular disease*. J Am Diet Assoc 2008;108:287–331

109. Franz MJ, Bantle JP, Beebe CA, Brunzell JD, Chiasson JL, Garg A, Holzmeister LA, Hoogwerf B, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Purnell JQ, Wheeler M. *Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications*. Diabetes Care 2002;25:148–198

Carbohydrate intake in diabetes management (S. 24)

- Monitoring carbohydrate intake, whether by carbohydrate counting, exchanges, or experience-based estimation, remains a key strategy in achieving glycemic control. (LoE A)
- For individuals with diabetes, use of the glycemic index and glycemic load may provide a modest additional benefit for glycemic control over that observed when total carbohydrate is considered alone. (LoE B)

Other nutrition recommendations (S. 24)

- Sugar alcohols and nonnutritive sweeteners are safe when consumed within the acceptable daily intake levels established by the Food and Drug Administration (FDA). (LoE A)
- If adults with diabetes choose to use alcohol, daily intake should be limited to a moderate amount (one drink per day or less for adult women and two drinks per day or less for adult men). (LoE E)
- Routine supplementation with antioxidants, such as vitamins E and C and carotene, is not advised because of lack of evidence of efficacy and concern related to long-term safety. (LoE A)
- Benefit from chromium supplementation in people with diabetes or obesity has not been conclusively demonstrated and therefore cannot be recommended. (LoE C)
- Individualized meal planning should include optimization of food choices to meet recommended dietary allowances (RDAs)/dietary reference intakes (DRIs) for all micronutrients. (LoE E)

Literaturverknüpfung S. 24

A full review of the evidence regarding nutrition in preventing and controlling diabetes and its complications and additional nutrition related recommendations can be found in the ADA position statement, Nutrition Recommendations and Interventions for Diabetes, published in 2006 and updated for 2008 (82).

S. 51

82. Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL, Apovian CM, Clark NG, Franz MJ, Hoogwerf BJ, Lichtenstein AH, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Wheeler ML. *Nutrition recommendations and interventions for diabetes—2006*. Diabetes Care 2006; 29:2140–2157

Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL et al. *Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association*. Diabetes Care 2008; 31 Suppl 1:S61-S78.

Bewegungstherapie:

D. Medical nutrition therapy

Energy balance, overweight, and Obesity (S. 24)

- *Physical activity* and behavior modification are important components of weight loss programs and are most helpful in maintenance of weight loss. **(LoE B)**

G. Physical activity

Recommendations (S. 26)

- People with diabetes should be advised to perform at least 150 min/week of moderate-intensity aerobic physical activity (50–70% of maximum heart rate). **(LoE A)**
- In the absence of contraindications, people with type 2 diabetes should be encouraged to perform resistance training three times per week. **(LoE A)**

Literaturverknüpfung S. 26/27

143-151 siehe S. 53

Verhaltenstherapie:

H. Psychosocial assessment and care

Recommendations (S. 27)

- Assessment of psychological and social situation should be included as an ongoing part of the medical management of diabetes. **(LoE E)**
- Psychosocial screening and follow-up should include, but is not limited to, attitudes about the illness, expectations for medical management and outcomes, affect/mood, general and diabetes-related quality of life, resources (financial, social, and emotional), and psychiatric history. **(LoE E)**
- Screen for psychosocial problems such as depression and diabetes-related distress, anxiety, eating disorders, and cognitive impairment when selfmanagement is poor. **(LoE C)**

Literaturverknüpfung S. 27/28

135, 162-170 siehe S. 53/54

Operative Therapie

E. Bariatric surgery

Recommendations (S. 25)

- *Patients with type 2 diabetes who have undergone bariatric surgery need lifelong lifestyle support and medical monitoring.* **(LoE E)**

Literaturverknüpfung S. 25

113 siehe S. 52

Anlage 2b: ADA 2010 (Diabetes)

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 20, S. 65 im V09-02-Vorbericht:

D. Medical nutrition therapy

Energy balance, overweight, and obesity (S. 23)

- In overweight and obese insulin-resistant individuals, modest weight loss has been shown to reduce insulin resistance. Thus, weight loss is recommended for all overweight or obese individuals who have or are at risk for diabetes. (LoE A)

Nach IQWiG: Literaturverknüpfung: Nicht angegeben.

Dazu jedoch:

Literaturverknüpfung S.24

Because of the effects of obesity on insulin resistance, weight loss is an important therapeutic objective for overweight or obese individuals with prediabetes or diabetes (94). Short-term studies have demonstrated that moderate weight loss (5% of body weight) in subjects with type 2 diabetes is associated with decreased insulin resistance, improved measures of glycemia and lipemia, and reduced blood pressure (95); longerterm studies (≥ 52 weeks) showed mixed effects on A1C in adults with type 2 diabetes (96–99), and results were confounded by pharmacologic weight loss therapy. A systematic review of 80 weight loss studies of ≥ 1 year duration demonstrated that moderate weight loss achieved through diet alone, diet and exercise, and meal replacements can be achieved and maintained over the long term (4.8–8% weight loss at 12 months [100]). The multifactorial intensive lifestyle intervention used in the DPP, which included reduced intake of fat and calories, led to weight loss averaging 7% at 6 months and maintenance of 5% weight loss at 3 years, associated with a 58% reduction in incidence of type 2 diabetes (11). Look AHEAD (Action for Health in Diabetes) is a large clinical trial designed to determine whether long-term weight loss will improve glycemia and prevent cardiovascular events in subjects with type 2 diabetes. One-year results of the intensive lifestyle intervention in this trial show an average of 8.6% weight loss, significant reduction of A1C, and reduction in several CVD risk factors (101).

94-101 siehe S. 51/52

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 21, S. 69 im V09-02-Vorbericht:

D. Medical nutrition therapy

General recommendations (S. 23)

- Individuals who have pre-diabetes or diabetes should receive individualized MNT as needed to achieve treatment goals, preferably provided by a registered dietitian familiar with the components of diabetes MNT. (LoE A)

Nach IQWiG: Literaturverknüpfung: Nicht angegeben.

Dazu jedoch:

Literaturverknüpfung S. 24

MNT is an integral component of diabetes prevention, management, and selfmanagement education. In addition to its role in preventing and controlling diabetes, ADA recognizes the importance of nutrition as an essential component of an overall healthy lifestyle. A full review of the evidence regarding nutrition in preventing and controlling diabetes and its complications and additional nutritionrelated recommendations can be found in the ADA position statement, Nutrition Recommendations and Interventions for Diabetes, published in 2006 and updated for 2008 (82). Achieving nutritionrelated goals requires a coordinated team effort that includes the active involvement of the person with pre-diabetes or diabetes. *Because of the complexity of nutrition issues, it is recommended that a registered dietitian who is knowledgeable and skilled in implementing nutrition therapy into diabetes management and education be the team member who provides MNT.*

Clinical trials/outcome studies of MNT have reported decreases in A1C at 3–6 months ranging from 0.25 to 2.9% with higher reductions seen in type 2 diabetes of shorter duration. Multiple studies have demonstrated sustained improvements in A1C at 12 months and longer when a registered dietitian provided follow-up visits ranging from monthly to three sessions per year (83–90).

S. 51

82. Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL, Apovian CM, Clark NG, Franz MJ, Hoogwerf BJ, Lichtenstein AH, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Wheeler ML. *Nutrition recommendations and interventions for diabetes—2006*. *Diabetes Care* 2006; 29:2140–2157

Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL et al. *Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association*. *Diabetes Care* 2008; 31 Suppl 1:S61-S78.

83-90 siehe S. 51

Literaturverknüpfung S. 46

6. MNT in the hospital

Current nutrition recommendations advise individualization based on treatment goals, physiologic parameters, and medication usage. Because of the complexity of nutrition issues in the hospital, a registered dietitian, knowledgeable and skilled in MNT, should serve as an inpatient team member. The dietitian is responsible for integrating information about the patient's clinical condition, eating, and lifestyle habits and for establishing treatment goals in order to determine a realistic plan for nutrition therapy (386,387).

S. 61

386. American Diabetes Association: *Diabetes nutrition recommendations for health care institutions (Position Statement)*. *Diabetes Care* 2004;27(Suppl. 1):S55–S57

387. Boucher JL, Swift CS, Franz MJ, Kulkarni K, Schafer RG, Pritchett E, Clark NG. *Inpatient management of diabetes and hyperglycemia: implications for nutrition practice and the food and nutrition professional*. *J Am Diet Assoc* 2007;107:105–111

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 21, S. 71 im V09-02-Vorbericht:

D. Medical nutrition therapy

Energy balance, overweight, and obesity (S. 23/24)

- For weight loss, either low-carbohydrate or low-fat calorie-restricted diets may be effective in the short-term (up to 1 year). (LoE A)

Nach IQWiG: Literaturverknüpfung: Nicht angegeben.

Dazu jedoch:

Literaturverknüpfung S.24/25

The optimal macronutrient distribution of weight loss diets has not been established. Although low-fat diets have traditionally been promoted for weight loss, several randomized controlled trials found that subjects on low-carbohydrate diets (<130 g/day of carbohydrate) lost more weight at 6 months than subjects on low-fat diets (102,103); however, at 1 year, the difference in weight loss between the low-carbohydrate and low-fat diets was not significant and weight loss was modest with both diets. Another study of overweight women randomized to one of four diets showed significantly more weight loss at 12 months with the Atkins low-carbohydrate diet than with higher-carbohydrate diets (104). [...99, 105...]The best mix of carbohydrate, protein, and fat appears to vary depending on individual circumstances. For those individuals seeking guidance as to macronutrient distribution in healthy adults, DRIs may be helpful (106). It must be clearly recognized that regardless of the macronutrient mix, the total caloric intake must be appropriate to the weight management goal. Further, individualization of the macronutrient composition will depend on the metabolic status of the patient (e.g., lipid profile and renal function) and/or food preferences. Plantbased diets (vegan or vegetarian) that are well planned and nutritionally adequate have also been shown to improve metabolic control (107,108).

99, 102-108 siehe S. 51/52

Anlagen: 10

Anlage 3a: DGAV 2010 (Adipositas; S3-Leitlinie Adipositaschirurgie)

Vom IQWiG nicht berücksichtigte Empfehlungen, vergleiche Tabelle 25, S. 89, 103 im V09-02-Vorbericht:

Diättherapie/Ernährungsberatung:

S. 8

Eine operative Maßnahme zur Gewichtsreduktion erfordert eine vorhergehende interdisziplinäre Stellungnahme. ↑↑

Bereits präoperativ sollen die Patienten von einer Ernährungsfachkraft mitbetreut werden. ↑↑

Im Text angegebenen Evidenz:

S. 8-9

3.1.1. Präoperative Beratung und Gewichtsreduktion

Jeder Patient wird grundsätzlich vom Chirurgen und Anästhesisten evaluiert, umfassend informiert und aufgeklärt. Die Vorstellung beim Chirurgen sollte mehr als einmal erfolgen. Ein ausreichend langes Zeitintervall von einigen Wochen bis zur Operation ist sinnvoll [EL 4] [Zinzindohoue et al. 2003]. **Die Patienten sollen durch Ernährungsfachkräfte** (Diätassistent oder Ökotrophologe mit inhaltlich dem Diätassistentengesetz gleichwertiger Ausbildung, **nach Empfehlung von Aills et al. 2008 [EL 2b–5] und Saltzman et al. 2005 [EL 2a–5]**, beide zertifiziert/registriert und mit relevanter Fortbildung und/oder Berufserfahrung) und einen mit der konservativen Therapie der Adipositas vertrauten Spezialisten (z.B. Ernährungsmediziner) **evaluiert, angeleitet und begleitet werden**. In den Empfehlungen dieser Leitlinie ist aufgrund des Fehlens einer Definition in der ärztlichen Weiterbildungsordnung der Terminus Adipositas-erfahrener Arzt gewählt worden. **Ernährungsschulung** und gleichermaßen eine dem Ausmaß der Adipositas angepasste Bewegungstherapie **werden als Standards betrachtet und gefordert [EL 2b–5] [EAES, BSCG, Aills et al. 2008]**. Andere Spezialisten wie Pulmonologen oder Endokrinologen werden nur von wenigen routinemäßig hinzugezogen [EL 4] [Naef et al. 2000, Wiesner et al. 2000]. **Saltzman et al. empfehlen 2005 in ihrem systemischen Review eine multidisziplinäre** (Anästhesist, Ernährungsmediziner/**Ernährungsfachkraft**, Pulmonologe, Kardiologe und Psychologe/Psychosomatiker/Psychiater) **prä- und postoperative Beurteilung aller Patienten**, um so alle Konsekutiverkrankungen mit potentiell Komplikationsrisiko sicher zu erkennen [EL 2a]. **Eine wesentliche Rolle wird dabei den Ernährungsmedizinern/Ernährungsfachkräften zugesprochen [EL 2a] [Saltzman et al. 2005], [EL 2b–5] [Aills et al. ASMBS 2008]**.

Eine gezielte präoperative Gewichtsreduktion über einen festgelegten Zeitraum ist mit einer besseren Abnahme nach bariatrischer Operation assoziiert [EL 3b] [Still 2007].

S. 35

3.5 Nachsorge

Patienten nach Adipositas-chirurgischen Eingriffen bedürfen einer regelmäßigen Nachsorge durch einen in der Adipositas-Therapie erfahrenen Arzt und eine Ernährungsfachkraft. ↑↑

Bariatrisch operierten Patienten sollte im ersten postoperativen Jahr eine engmaschige Nachsorge und ärztliche Betreuung angeboten werden. ↑

Die Supplementierung von Vitaminen und Mineralien soll nach malabsorptiven und Kombinationseingriffen routinemäßig erfolgen, bei rein restriktiven Verfahren bei sehr starkem Gewichtsverlust und bei wiederholtem Erbrechen. ↑↑

Mittels Laborkontrolle sollen Mangelerscheinungen rechtzeitig erkannt werden. ↑↑

Die Teilnahme an Selbsthilfegruppen kann empfohlen werden. ⇔

Im Text angegebenen Evidenz:

S. 38

3.5.6. Postoperative Ernährung und Supplementation

Aus ernährungsmedizinischer Sicht wird Patienten eine Ernährungsumstellung empfohlen, die allgemeinen Standards für eine ausgewogene Kost mit ausgeglichener Supplementation von Spurenelementen und Vitaminen entspricht. Dabei sollte ein geringerer Energiegehalt der aufgenommenen Nahrung zum Halten des reduzierten Gewichtes beitragen, jedoch sollte auf eine ausreichende Eiweiß- und Flüssigkeitszufuhr geachtet werden [EL 5] [Ridley 2005]. [...]

Viele Patienten haben inadäquate Kostformen ausprobiert [EL 4] [Buffington et al. 1993, Fletcher und Fairfield 2002, Henderson et al. 2003], wodurch Ernährungsdefizite insbesondere bei älteren und übergewichtigeren Patienten beobachtet werden können [EL 2b] [Ledikwe et al. 2003, Ledikwe et al. 2004, Aasheim et al. 2008]. Diese können durch Begleitmedikation exazerbieren [EL 4] [Lawson 2002, Roe 1985] und durch bariatrische Operationen eher noch verschlechtert als verbessert werden, insbesondere nach malabsorptiven Eingriffen [EL 4] [Baltasar et al. 2004, Faintuch et al. 2004, Hamoui et al. 2004, MacLean et al. 1987, Rabkin et al. 2004, Clements et al. 2006]. Aus diesem Grund werden die Beurteilung des Essverhaltens, langfristige Ernährungsschulung, individuell angepasste Ernährungspläne und Kostformen zur Optimierung des Ernährungsstatus sowohl prä- als auch postoperativ in den amerikanischen Leitlinien empfohlen [Aills 2008]. Abhängig vom Operationsverfahren sind regelmäßige Laboruntersuchungen im Hinblick auf Vitamin- und Mineralstoffmangel notwendig. Die meisten Patienten mit Magen-Bypass oder BPD-DS erhalten eine dauerhafte Supplementierung von Vitaminen und Mineralien, und trotzdem sind Defizite häufig [EL 4] [Gasteyger et al. 2008]. Eine Anämie findet sich in 10 % der Patienten, die weniger durch Vitamin B12-Mangel als vielmehr durch Eisenmangel verursacht wird [EL 2b] [Coupaye 2009]. Insbesondere ist eine ausreichende Versorgung mit Vitamin D essentiell [EL 2b] [Boylan et al. 1988, Cannizzo und Kral 1998, Hamoui et al. 2003, Skroubis et al. 2002, Slater et al. 2004]. Malhay et al. [EL 4] konnten 2009 bei 78 retrospektiv analysierten Patienten mit RYGB in 80 % ein Vitamin-D-Mangel nachweisen, der bei 45 % trotz Supplementation persistierte. Deshalb müssen zum Teil hohe Dosen von bis zu 5000 IU/Tag eingenommen werden [EL 2b] [Goldner et al. 2009].

Bewegungstherapie

S. 8

Eine operative Maßnahme zur Gewichtsreduktion erfordert eine vorhergehende interdisziplinäre Stellungnahme. ↑↑

Im Text angegebenen Evidenz:

S. 9

3.1.1. Präoperative Beratung und Gewichtsreduktion

Ernährungsschulung und gleichermaßen eine dem Ausmaß der Adipositas angepasste Bewegungstherapie werden als Standards betrachtet und gefordert [EL 2b–5] [EAES, BSCG, Aills et al. 2008].

Verhaltenstherapie:

S. 8

In Abhängigkeit der Komorbidität des adipösen Patienten sollen weitere Fachdisziplinen und Experten hinzugezogen werden. ↑↑ Insbesondere sollte bei allen Patienten die Konsultation eines möglichst in der Therapie der Adipositas tätigen klinischen Psychologen, Psychosomatikers oder Psychiaters in Betracht gezogen werden. ↑

Im Text angegebene Evidenz:

S. 9

3.1.1. Präoperative Beratung und Gewichtsreduktion

Saltzman et al. empfehlen 2005 in ihrem systemischen Review eine multidisziplinäre (Anästhesist, Ernährungsmediziner/Ernährungsfachkraft, Pulmonologe, Kardiologe und Psychologe/Psychosomatiker/Psychiater) prä- und postoperative Beurteilung aller Patienten, um so alle Konsekutiverkrankungen mit potentiell Komplikationsrisiko sicher zu erkennen [EL 2a].

S. 10

Die psychische Komorbidität ist bis auf wenige Krankheitsbilder, wie z.B. die Bulimia nervosa, i.d.R. kein geeigneter Parameter für die Indikationsstellung zur Operation [EL 2a] [Ashton 2008]. Folgerichtig stellt die Evaluation des psychischen Zustandes keine Gate-keeper-Funktion dar, sondern soll die Behandlung relevanter psychischer Störungen einschließlich Essstörung zum Ziel haben sowie auf den postoperativen Verlauf vorbereiten. Das zentrale Ziel der präoperativen Evaluation des psychischen Zustandes stellt demnach neben einer ausführlichen psychischen und biografischen Anamnese die Abklärung der Motivation, des Wissens über den geplanten Eingriff sowie der Erwartungen an diesen (z.B. Problemlöser, "quick fix") dar [Marcus et al. 2009, de Zwaan et al. 2007].

S. 35

Die postoperative Behandlung durch einen Psychologen/Psychosomatiker/Psychiater kann bei präoperativ manifester psychischer Störung und bei postoperativem Auftreten von Essanfällen ("loss of control eating") oder von anderen psychischen Störungen empfohlen werden. ⇔

Im Text angegebene Evidenz:

S. 37

3.5.4. Psychische Nachbetreuung

Während für eine routinemäßige psychische Nachbetreuung keine Evidenz existiert, unterstützen eine Reihe von Untersuchungen eine solche bei präoperativem Vorliegen psychischer Störungen. Auch wenn sich postoperativ die Lebensqualität und auch die Depressivität und Ängstlichkeit deutlich verbessern, kann die Verbesserung der psychischen Gesundheit in manchen Fällen nur vorübergehend sein. Die Operation stellt keinen "quick fix" für psychische Störungen dar, und das Auftreten oder Wiederauftreten psychischer Störungen postoperativ soll fachspezifisch behandelt werden. Nicht unbeachtet bleiben darf der Aspekt einer zweifach erhöhten Suizidrate postoperativ [Adams et al. 2007]. Essanfälle und assoziierte Symptome sind in der Regel nach der Operation rückläufig, ein Teil der Patienten entwickelt jedoch postoperativ erneut Essanfälle ("loss of control eating" oder "emotional eating") sowie andere, potentiell schädigende Essverhaltensauffälligkeiten [EL 4] [de Zwaan et al. 2010; White et al. 2009, de Zwaan und Mühlhans 2009].

Nach bariatrischer Chirurgie ist es prinzipiell schwer, zwischen normalem und pathologischem Essverhalten zu unterscheiden. Bei einer Minderheit beobachtet man ein selbst-induziertes Erbrechen, um eine schnellere Gewichtsabnahme zu erreichen oder um eine erneute Gewichtszunahme nach Erreichen des Gewichtsplateaus zu verhindern. Nicht selten entwickeln Patienten nach Erreichen des Gewichtsplateaus eine intensive Angst davor, wieder zuzunehmen.

Die Folge kann ein bewusstes restriktives Essverhalten sein, das bei entsprechender Vulnerabilität erneut Essanfälle auslösen kann [EL 4] [Übersicht bei Niego et al. 2007]. In Einzelfällen ist die Entwicklung einer manifesten Essstörung (Anorexia nervosa und Bulimia nervosa) beschrieben worden [de Zwaan und Mühlhans 2007]. Der postoperative Gewichtsverlust kann bei Patienten, die postoperativ Essanfälle ("loss of control eating") entwickeln, signifikant verringert sein [EL 4] [White et al. 2009; de Zwaan et al. 2010; de Zwaan und Mühlhans 2009]. Da Essanfälle postoperativ selten de novo entstehen, sind die Patienten mit präoperativen Essanfällen durch postoperative Rezidive besonders gefährdet. Zudem gibt es auch Hinweise darauf, dass bei diesen Patienten mit einer erhöhten medizinischen Komplikationsrate zu rechnen ist [Bussetto et al. 2005]. Ebenso kann sich die Entwicklung einer postoperativen Depression als ein negativer Prädiktor für den Gewichtsverlauf erweisen [Scholtz et al. 2007].

Anlage 3b: DGAV 2010 (Adipositas; S3-Leitlinie Adipositaschirurgie)

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 25, S. 89 im V09-02-Vorbericht:

Ergebnisse/Empfehlungen

Indikation

S. 12 der pdf DGAV 2010:

Bei Patienten mit einem BMI zwischen 35 und 40 kg/m² und mit einer oder mehreren Adipositas-assoziierten Folge-/Begleiterkrankungen (z.B. Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzkrankheit, etc.) ist ebenfalls eine chirurgische Therapie indiziert, sofern die konservative Therapie erschöpft ist. ↑↑

Nach IQWiG: LoE: Nicht angegeben, Literaturverknüpfung: Nicht angegeben.

Dazu jedoch:

S. 14/15 der pdf DGAV 2010:

Die traditionelle Indikationsstellung für bariatrische Operationen ab einem BMI von über 40 kg/m² oder über 35 kg/m² mit assoziierten Komorbiditäten beruht auf den Konsensus Empfehlungen des National Institutes of Health (NIH) aus dem März 1991 [EL 5]. [...]

Innerhalb des NIH-basierten Indikationsspektrums ist die Wirksamkeit der bariatrischen Chirurgie in vielen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen bestätigt worden [EL1a] [Sauerland et al. 2005, Clegg et al. 2002, NHLBI 1998, OHTAC 2005, TAR 2005, AHRQ 2003, AHRQ 2004, Avenell et al. 2004, TEC 2003, CMBLC 2005, Brechner et al. 2004, Brechner et al. 2005].

Zur konservativen Therapie:

S. 14 der pdf DGAV 2010:

Nicht strukturierte konservative Programme sind bei hochgradiger Adipositas wenig aussichtsreich. Mehrere randomisiert-prospektive Studien zur Prävention des Diabetes mellitus bei Risikopersonen (Diabetes Prevention Programme DPP – USA; Diabetes Prevention Studie DPS – Finnland; Da Qing IGT and Diabetes Study – China; Indian Diabetes Prevention Programme IDPP-1 – Indien; Malmö Feasibility Study – Schweden) haben weltweit beeindruckend nachgewiesen, dass der Ausbruch des Diabetes durch multimodale strukturierte, längerfristig angelegte Lebensstilinterventionen in einem Frühstadium der Erkrankung (gestörte Glucosetoleranz/Prädiabetes) bei fast 60 % der Betroffenen sowie durch medikamentöse Intervention bei 25 % bis 60 % der Risikopersonen erfolgreich verhindert oder hinausgezögert werden kann [EL 1a] [Grühl et al. 2008, Gillies et al. 2007, Knowler et al. 2009].

S. 15 der pdf DGAV 2010:

Die hier aufgestellten Therapieziele basieren auf **Expertenkonsens im Sinne einer "good clinical practice"**.

Die konservativen Behandlungsmöglichkeiten sind erschöpft, wenn durch eine multimodale konservative Therapie innerhalb von sechs bis zwölf Monaten das Therapieziel nicht erreicht und gehalten wurde; bei Patienten mit einem BMI von 35-39,9 kg/m² werden 10–20 % und mit einem BMI über 40 kg/m² 10–30 % Verlust des Ausgangsgewichts [WHO (2000), S. 276] gefordert. Folgende Beurteilungskriterien sind zu beachten:

1. Art der Behandlung. Ernährung: Möglichkeiten zur Ernährungstherapie sind dann erschöpft, wenn mittels einer energiereduzierten Mischkost und einer weiteren ernährungsmedizinischen Maßnahme (z.B. Formula-Diät, weitere Form einer energiereduzierten Mischkost) das Therapieziel nicht erreicht wurde. **Bewegung:** Durchführung einer Ausdauer- und/oder Kraftausdauersportart mit mindestens zwei Stunden Umfang pro Woche, falls keine Barrieren bestehen (z.B. Gonarthrose für Gehsportarten oder Scham beim Schwimmen). **Psychotherapie:** Durchführung einer ambulanten oder stationären Psychotherapie (Verhaltenstherapie oder Tiefenpsychologie), falls eine Essstörung (binge-eating, night-eating) oder eine Psychopathologie (z.B. Depression, Ängstlichkeit) vorliegt.

2. Dauer der Behandlung: Die genannten Therapiearten müssen mindestens sechs Monate durchgeführt werden und werden spätestens nach 12 Monaten abschließend beurteilt.

3. Setting: Behandlungen zum Lebensstil sollten nach Möglichkeit in der Gruppe (Leitung idealerweise durch Fachpersonall erfolgen.

Anlagen: 10

Anlage 4:

Key to Evidence Statements in NICE und SIGN Guidelines

Level	Source of evidence
1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias
1–	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case–control or cohort studies; high-quality case–control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case–control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2–	Case–control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytical studies (for example, case reports, case series)
4	Expert opinion, formal consensus

National Institute for Health and Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Primary Care. *Obesity: the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children; full guideline* (section 1-7 and appendices) NICE CG 43 [PDF]. S. 176

National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health. Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Diabetes in Pregnancy. Management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period*. London: RCOG Press; March 2008 (revised reprint July 2008), 1-226 [PDF] S. 5

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Management of Obesity - A national clinical guideline*. 115. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010, 1-87. [PDF]

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Management of diabetes. A national clinical guideline*. 116. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010, 1-161. [PDF]

National Collaborating Centre for Chronic Conditions. *Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update)*. London: Royal College of Physicians; 2008. S. 12

Anlagen: 10

Anlage 5: NICE 2006 (Adipositas)

CG43FullGuideline1.pdf

Vom IQWiG nicht berücksichtigte Empfehlungen, vergleiche Tabelle 20, S. 66; Tabelle 21, S. 71; Tabelle 24, S. 80 und Tabelle 25, S. 102-103 im V09-02-Vorbericht:

S. 63

1. Executive Summary and recommendations

1.6 Public health recommendations

1.6.3 Recommendations for the public

1.6.3.2 Recommendations for all

Recommendation 2

People should follow the strategies listed in box 1, which may make it easier to maintain a healthy weight by balancing „calories in“ (from food and drink) and „calories out“ (from being physically active). Sources of advice and information are listed in 1.6.1.

Box 1 Strategies to help people achieve and maintain a healthy weight

Diet

Base meals on starchy foods such as potatoes, bread, rice and pasta, choosing wholegrain where possible.
Eat plenty of fibre-rich foods – such as oats, beans, peas, lentils, grains, seeds, fruit and vegetables, as well as wholegrain bread and brown rice and pasta.

Eat at least five portions of a variety of fruit and vegetables each day, in place of foods higher in fat and calories.

Eat a low-fat diet and avoid increasing your fat and/or calorie intake.

Eat as little as possible of:

fried foods,

drinks and confectionery high in added sugars

other food and drinks high in fat and sugar, such as some take-away and fast foods.

Eat breakfast.

Watch the portion size of meals and snacks, and how often you are eating.

For adults, minimise the calories you take in from alcohol.

Activity

Make enjoyable activities – such as walking, cycling, swimming, aerobics and gardening – part of everyday life.

Minimise sedentary activities, such as sitting for long periods watching television, at a computer or playing video games.

Build activity into the working day – for example, take the stairs instead of the lift, take a walk at lunchtime.

Evidence statements, Energy balance: 3: **LoE 2+**; 3b: **LoE 2+**; 4: **LoE 2+**; 5: **LoE 2+**; 8: **LoE 2++**; 9: **LoE 2+**
3, 3b, 4, 5 siehe S. 251; 8, 9 siehe S. 252 (CG43FullGuideline3v.pdf)

S. 65

1.6.3.2 Recommendations for all

Recommendation 4

People who have any queries or concerns about their – or their family's – diet, activity levels or weight should discuss these with a health professional such as a nurse, GP, pharmacist, health visitor or school nurse. They could also consult reliable sources of information, such as those listed in 1.6.1.

Evidence statements, Identification: 6: **LoE 3** siehe S. 233; 10: **LoE 4** siehe S. 234 (CG43FullGuideline2v.pdf)

Evidence statements, Community 1: 16: **LoE 3** siehe S. 333 (CG43FullGuideline3v.pdf)

S. 65

1.6.3.3 Recommendations for adults considering dieting to lose weight

Recommendation 5

Weight loss programmes (including commercial or self-help groups, slimming books or websites) are recommended only if they:

- are based on a balanced healthy diet
- encourage regular physical activity
- expect people to lose no more than 0.5–1 kg (1–2 lb) a week.

Programmes that do not meet these criteria are unlikely to help people maintain a healthy weight in the long term.

Opinion of the GDG

S. 66

1.6.3.4 Recommendations for considering dieting to lose weight

Recommendations for parents and carers

Recommendation 6

In addition to the recommendations in box 1, parents and carers should consider following the advice in box 2 to help children establish healthy behaviours and maintain or work towards a healthy weight. These strategies may have other benefits – for example, monitoring the amount of time children spend watching television may help reduce their exposure to inappropriate programmes or advertisements.

Box 2 Helping children and young people maintain or work towards a healthy weight

Diet

- Children and young adults should eat regular meals, including breakfast, in a pleasant, sociable environment without distractions (such as watching television).
- Parents and carers should eat with children – with all family members eating the same foods.

Activity

- Encourage active play – for example, dancing and skipping.
- Try to be more active as a family – for example, walking and cycling to school and shops, going to the park or swimming.
- Gradually reduce sedentary activities – such as watching television or playing video games – and consider active alternatives such as dance, football or walking.
- Encourage children to participate in sport or other active recreation, and make the most of opportunities for exercise at school.

Evidence statement, Raising awareness: **11: LoE 3** siehe S. 272

Evidence statements, Energy balance: **3: LoE 2+**; **3b: LoE 2+**; **4: LoE 2+**; **5: LoE 2+** siehe S. 251

Evidence statements, Early years: **10: LoE 4**; **12: LoE 2+** siehe S. 289; **15: LoE 1+**; **16: LoE 1+** siehe S. 290

S. 70

1.6.4 NHS: Health professionals

1.6.4.3 Strategic recommendations for senior managers and budget holders

Recommendation 3

All primary care settings should ensure that systems are in place to implement the local obesity strategy. This should enable health professionals with specific training, including public health practitioners working singly and as part of multidisciplinary teams, to provide interventions to prevent and manage obesity.

Evidence statements, Community 1: **1: LoE 1+** siehe S. 328; **2: LoE 1+** siehe S. 328/329

S. 71

1.6.4.3 Strategic recommendations for senior managers and budget holders

Recommendation 4

All primary care settings should:

- address the training needs of staff involved in preventing and managing obesity
- allocate adequate time and space for staff to take action
- enhance opportunities for health professionals to engage with a range of organisations and to develop multidisciplinary teams.

Evidence statements, Community 1: **12: LoE 3; 13: LoE not applicable** siehe S. 332

Opinion of the GDG

Recommendation 5

Local health agencies should identify appropriate health professionals and ensure that they receive training in:

- the health benefits and the potential effectiveness of interventions to prevent obesity, increase activity levels and improve diet (and reduce energy intake)
- the best practice approaches in delivering such interventions, including tailoring support to meet people's needs over the long term
- the use of motivational and counselling techniques.

Training will need to address barriers to health professionals providing support and advice, particularly concerns about the effectiveness of interventions, people's receptiveness and ability to change and the impact of advice on relationships with patients.

Evidence statements, Community 1: **11: LoE 3; 12: LoE 3; 14: LoE 3** siehe S. 332; **16: LoE 3** siehe S. 333; **17 LoE 1++** siehe S. 333/334

S.72

1.6.4.4 Recommendations for all health professionals

Recommendation 6

Interventions to increase physical activity should focus on activities that fit easily into people's everyday life (such as walking), should be tailored to people's individual preferences and circumstances and should aim to improve people's belief in their ability to change (for example, by verbal persuasion, modelling exercise behaviour and discussing positive effects). Ongoing support (including appropriate written materials) should be given in person or by phone, mail or internet.

Evidence statements, Community 1: **4: LoE 1++** siehe S. 329/330; **17: LoE 1++** siehe S. 333/334

Recommendation 7

Interventions to improve diet (and reduce energy intake) should be multicomponent (for example, including dietary modification, targeted advice, family involvement and goal setting), be tailored to the individual and provide ongoing support.

Evidence statements, Community 1: **6: LoE 1++** siehe S. 330/331; **7: LoE 1++; 8: LoE 1++** siehe S. 331; **11: LoE 3** siehe S. 332

Recommendation 8

Interventions may include promotional, awareness-raising activities, but these should be part of a long-term, multicomponent intervention rather than one-off activities (and should be accompanied by targeted follow-up with different population groups).

Evidence statements, Raising awareness: **1: LoE 2+; 3 LoE 2+** siehe S. 270; **6: LoE 2++** siehe S. 271

Opinion of the GDG

S. 73

1.6.4.4 Recommendations for all health professionals

Recommendation 9

Health professionals should discuss weight, diet and activity with people at times when weight gain is more likely, such as during and after pregnancy, the menopause and while stopping smoking.

Evidence statements, BMEGs: 9: **LoE 1+**; 10: **LoE 1++** siehe S. 367; 11: **LoE 1++** siehe S. 367/368; 12: **LoE 2+** siehe S. 368

Evidence statements, Energy balance: 6: **LoE 2+** siehe S. 251/252; 7: **LoE 2+** siehe S. 252

S. 73

1.6.4.4 Recommendations for all health professionals

Recommendation 10

All actions aimed at preventing excess weight gain and improving diet (including reducing energy intake) and activity levels in children and young people should actively involve parents and carers.

Evidence statement, Early years: 16: **LoE 1+** siehe S. 290

1.6.4.5 Health professionals working in/with primary care settings

Recommendation 11

All interventions to support smoking cessation should:

- ensure people are given information on services that provide advice on prevention and management of obesity if appropriate
- give people who are concerned about their weight general advice on long-term weight management, in particular encouraging increased physical activity.

Evidence statement, BMEGs: 9: **LoE 1+** siehe S. 367

Evidence statement, Energy balance: 7: **LoE 2+** siehe S. 252

S. 74

1.6.4.6 Health professionals working in or with broader community settings

Recommendation 12

All community programmes to prevent obesity, increase activity levels and improve diet (including reducing energy intake) should address the concerns of local people from the outset. Concerns might include the availability of services and the cost of changing behaviour, the expectation that healthier foods do not taste as good, dangers associated with walking and cycling and confusion over mixed messages in the media about weight, diet and activity.

Evidence statements, Community 1: 11: **LoE 3** siehe S. 332; 17: **LoE 1++** siehe S. 333/334

Evidence statements, Community 2: 10: **LoE 3** siehe S. 349; 12: **LoE 3** siehe S. 349/350

Evidence statement, BMEGs: 21: **LoE 3** siehe S. 370

Recommendation 13

Health professionals should work with shops, supermarkets, restaurants, cafes and voluntary community services to promote healthy eating choices that are consistent with existing good practice guidance and to provide supporting information.

Evidence statements, Community 2: 5: **LoE 2++** siehe S. 347/348

Recommendation 14

Health professionals should support and promote community schemes and facilities that improve access to physical activity, such as walking or cycling routes, combined with tailored information, based on an audit of local needs.

Evidence statements, Community 2: 6: **LoE 2++**; 8: **LoE 1++** siehe S. 348

S. 75

1.6.4.6 Health professionals working in or with broader community settings

Recommendation 15

Health professionals should support and promote behavioural change programmes along with tailored advice to help people who are motivated to change become more active, for example by walking or cycling instead of driving or taking the bus.

Evidence statements, Community 2: 7: **LoE 1++**; 8: **LoE 1++** siehe S. 348

S. 75

1.6.4.6 Health professionals working in or with broader community settings

Recommendation 16

Families of children and young people identified as being at high risk of obesity – such as children with at least one obese parent – should be offered ongoing support from an appropriately trained health professional. Individual as well as family-based interventions should be considered, depending on the age and maturity of the child.

Evidence statements, Identification: **2: LoE 3; 3: LoE 3** siehe S. 233 (CG43FullGuideline2v.pdf)

Evidence statement, Energy balance: **2: LoE 2+** siehe S. 251 (CG43FullGuideline3v.pdf)

Evidence statements, Early years: **4: LoE 1++** siehe S. 287; **5: LoE 1++; 6: LoE not applicable** siehe S. 288; **14: LoE 1+** siehe S. 290

1.6.4.7 Health professionals working in/with pre-school, childcare and family settings

Recommendation 17

Any programme to prevent obesity in preschool, childcare or family settings should incorporate a range of components (rather than focusing on parental education alone), such as:

- diet – interactive cookery demonstrations, videos and group discussions on practical issues such as meal planning and shopping for food and drink
- physical activity – interactive demonstrations, videos and group discussions on practical issues such as ideas for activities, opportunities for active play, safety and local facilities.

Evidence statements, Early years: **5: LoE 1++** siehe S. 288; **9: LoE 2+; 12: LoE 2+** siehe S. 289

Opinion of the GDG

S. 76

1.6.4.7 Health professionals working in/with pre-school, childcare and family settings

Recommendation 18

Family programmes to prevent obesity, improve diet (and reduce energy intake) and/or increase physical activity levels should provide ongoing, tailored support and incorporate a range of behaviour change techniques (see Clinical Recommendations, Lifestyle interventions). Programmes should have a clear aim to improve weight management.

Evidence statement, Early years: **4: LoE 1++** siehe S. 287; **5: LoE 1++** siehe S. 288;

8: LoE2+ siehe S. 288/289; **14: LoE 1+; 16: LoE 1+** siehe S. 290

1.6.4.8 Health professionals working in/with workplace settings

Recommendation 19

Health professionals such as occupational health staff and public health practitioners should establish partnerships with local businesses and support the implementation of workplace programmes to prevent and manage obesity.

Opinion of the GDG

S.95

1.6.7 Schools

1.6.7.4 Recommendations for teachers, health and other professionals, and parents

Recommendation 7

Children and young people should eat meals (including packed lunches) in school in a pleasant, sociable environment. Younger children should be supervised at mealtimes and, if possible, staff should eat with children.

Opinion of the GDG

S. 99

1.6.8 Workplace

1.6.8.3 Recommendations for all workplaces

Recommendation 2

Workplaces should provide opportunities for staff to eat a healthy diet and be more physically active, through:

- active and continuous promotion of healthy choices in restaurants, hospitality, vending machines and shops for staff and clients, in line with existing Food Standards Agency guidance
- working practices and policies, such as active travel policies for staff and visitors
- a supportive physical environment, such as improvements to stairwells and providing showers and secure cycle parking
- recreational opportunities, such as supporting out-of-hours social activities, lunchtime walks and use of local leisure facilities.

Evidence statements, Workplace: **3: LoE not applicable; 4: LoE 2++; 6: LoE 1+ siehe S. 318; 7: LoE 2++; 8: LoE 1++; 9: LoE 2+/+++ siehe S. 319; 16: LoE 3 siehe S. 321**

Evidence statement, Community 1: **4: LoE 1++ siehe S. 329/330**

Evidence statement, Community 2: **6: LoE 2++ siehe S. 348**

Recommendation 3

Incentive schemes (such as policies on travel expenses, the price of food and drinks sold in the workplace and contributions to gym membership) that are used in a workplace should be sustained and part of a wider programme to support staff in managing weight, improving diet and increasing activity levels.

Evidence statement, Workplace: **2: LoE 1+ siehe S. 317**

Evidence statement, Community 1: **5: LoE 1+ siehe S. 330**

S. 100

1.6.8.4 Recommendations for NHS, public organisations and large commercial organisations

Recommendation 4

Workplaces providing health checks for staff should ensure that they address weight, diet and activity, and provide ongoing support.

Evidence statement, Workplace: **1: LoE 1+ siehe S. 317**

Recommendation 5

Action to improve food and drink provision in the workplace, including restaurants, hospitality and vending machines, should be supported by tailored educational and promotional programmes, such as a behavioural intervention or environmental changes (for example, food labelling or changes to availability).

For this to be effective, commitment from senior management, enthusiastic catering management, a strong occupational health lead, links to other on-site health initiatives, supportive pricing policies and heavy promotion and advertisement at point of purchase are likely to be needed.

Evidence statements, Workplace: **4: LoE 2++; 6: LoE 1+ siehe S. 318; 7: LoE 2++ siehe S. 319; 14: LoE 3; 15: LoE 3 siehe S. 320; 16: LoE 3 siehe S. 321**

S. 102

1.6.9 Recommendations For The Management Of Obesity: Self Help, Commercial And Community Settings

1.6.9.3 Recommendations for health professionals (working in primary care or community settings)

Recommendation 2

Health professionals should discuss the range of weight management options with people who want to lose or maintain their weight, or are at risk of weight gain, and help them decide what best suits their circumstances and what they will be able to sustain in the long term.

Opinion of the GDG

S. 102

1.6.9.3 Recommendations for health professionals (working in primary care or community settings)

Recommendation 3

General practices and other primary or secondary care settings recommending commercial, community and/or self-help weight management programmes should continue to monitor patients and provide support and care.

Opinion of the GDG

Recommendation 4

Health professionals should check that any commercial, community or self-help weight management programmes they recommend to patients meet best-practice standards (See recommendation 1, section 1.6.9.2).

Opinion of the GDG

Die Empfehlungen im Kapitel **1.7 Clinical Interventions** sind nicht mit Evidence statements unterlegt, wie es beim Kapitel **1.6 Public Health Recommendations** der Fall war. Jedoch werden in den Sektionen 4, 5a und 5b viele Evidence statements mit LoE gegeben, deren Literatur ausführlich besprochen wird. So haben wir einige Statements den Empfehlungen als Beispiel zugeordnet.

Section 4: CG43FullGuideline4v.pdf: S. 419 – 444

Section 5a: CG43FullGuideline5v.pdf: S. 445 – 524

Section 5b: CG43FullGuideline5bv.pdf: S. 525 - 718

S. 111 - 114

1.7 Clinical interventions

1.7.4. Lifestyle interventions

General

Recommendation 1.7.4.1 – 1.7.4.14

Adults and children

1.7.4.1 Multicomponent interventions are the treatment of choice. Weight management programmes should include behaviour change strategies (see recommendations 1.7.4.15–17) to increase people’s physical activity levels or decrease inactivity, improve eating behaviour and the quality of the person’s diet and reduce energy intake. **4, 5, 6: LoE 1+ S. 558; 7: LoE 1+ S. 559; 7, 8: LoE 1++ S. 577; 9,10: LoE 1+ S. 578**

1.7.4.2 When choosing treatments, the following factors should be considered:

- the person’s individual preference and social circumstance and the experience and outcome of previous treatments (including whether there were any barriers)
- their level of risk, based on BMI and waist circumference (see recommendations 1.7.2.9 and 1.7.2.11)
- any comorbidities. **2: LoE 2++; 3: LoE 1++/LoE 2++ S. 526**

1.7.4.3 The results of the discussion should be documented, and a copy of the agreed goals and actions should be kept by the person and the healthcare professional or put in the notes as appropriate. Healthcare professionals should tailor support to meet the person’s needs over the long term. **2: LoE 1+ S. 666**

1.7.4.4 The level of support offered should be determined by the person’s needs, and be responsive to changes over time.

1.7.4.5 Any healthcare professional involved in the delivery of interventions for weight management should have relevant competencies and have undergone specific training.

1.7.4.6 Information should be provided in formats and languages that are suited to the person. When talking to patients and carers, healthcare professionals should use everyday, jargon-free language and explain any technical terms. Consideration should be given to the person’s:

- age and stage of life
- gender
- cultural needs and sensitivities
- ethnicity
- social and economic circumstances
- physical and mental disabilities.

1.7.4.7 To encourage the patient through the difficult process of changing established behaviour, healthcare professionals should praise successes – however small – at every opportunity.

1.7.4.8 People who are overweight or obese, and their families and/or carers, should be given relevant information on:

- overweight and obesity in general, including related health risks
- realistic targets for weight loss; for adults the targets are usually maximum weekly weight loss of 0.5–1 kg*** aim to lose 5–10% of original weight (***) Based on the British Dietetic Association „Weight Wise“ Campaign. Greater rates of weight loss may be appropriate in some cases, but this should be undertaken only under expert supervision).
- the distinction between losing weight and maintaining weight loss, and the importance of developing skills for both; the change from losing weight to maintenance typically happens after 6–9 months of treatment
- realistic targets for outcomes other than weight loss, such as increased physical activity, healthier eating
- diagnosis and treatment options
- healthy eating in general (see appendix D)
- medication and side effects
- surgical treatments
- self care
- voluntary organisations and support groups and how to contact them.

There should be adequate time in the consultation to provide information and answer questions.

1.7.4.9 If a person (or their family or carers) does not want to do anything at this time, healthcare professionals should explain that advice and support will be available in the future whenever they need it. Contact details should be provided, so that the person can make contact when they are ready.

Adults

1.7.4.10 The person's partner or spouse should be encouraged to support any weight management programme.

8: LoE 1++ S. 559

1.7.4.11 The level of intensity of the intervention should be based on the level of risk and the potential to gain health benefits (see recommendation 1.7.2.11).

Children

1.7.4.12 Single-strategy approaches to managing weight are not recommended for children or young people.

8: LoE 1++ S. 454; 14, 15: LoE 1++ S. 455

1.7.4.13 The aim of weight management programmes for children and young people may be either weight maintenance or weight loss, depending on their age and stage of growth.

1.7.4.14 Parents of overweight or obese children and young people should be encouraged to lose weight if they are also overweight or obese.

S. 114 – 115

Behavioural interventions

Recommendation 1.7.4.15 – 1.7.4.17

Adults and children

1.7.4.15 Any behavioural intervention should be delivered with the support of an appropriately trained professional.

Adults

1.7.4.16 Behavioural interventions for adults should include the following strategies, as appropriate for the person:

- self monitoring of behaviour and progress
- stimulus control
- goal setting
- slowing rate of eating
- ensuring social support
- problem solving
- assertiveness
- cognitive restructuring (modifying thoughts)
- reinforcement of changes

- relapse prevention
- strategies for dealing with weight regain.

Children

1.7.4.17 Behavioural interventions for children should include the following strategies, as appropriate for the child:

- stimulus control
- self monitoring
- goal setting
- rewards for reaching goals
- problem solving.

Although not strictly defined as behavioural techniques, giving praise and encouraging parents to role-model desired behaviours are also recommended.

S. 115 – 117

Physical activity

Recommendation 1.7.4.18 – 1.7.4.25

Adults

1.7.4.18 Adults should be encouraged to increase their physical activity even if they do not lose weight as a result, because of the other health benefits physical activity can bring, such as reduced risk of type 2 diabetes and cardiovascular disease. Adults should be encouraged to do at least 30 minutes of at least moderate-intensity physical activity on 5 or more days a week. The activity can be in one session or several lasting 10 minutes or more. **1, 3: LoE 1++ S. 575; 4, 6: LoE 1++ S. 576**

1.7.4.19 To prevent obesity, most people should be advised they may need to do 45–60 minutes of moderate-intensity activity a day, particularly if they do not reduce their energy intake. People who have been obese and have lost weight should be advised they may need to do 60–90 minutes of activity a day to avoid regaining weight.

1.7.4.20 Adults should be encouraged to build up to the recommended levels for weight maintenance, using a managed approach with agreed goals. Recommended types of physical activity include:

- activities that can be incorporated into everyday life, such as brisk walking, gardening or cycling
- supervised exercise programmes
- other activities, such as swimming, aiming to walk a certain number of steps each day, or stair climbing.

Any activity should take into account the person's current physical fitness and ability.

People should also be encouraged to reduce the amount of time they spend inactive, such as watching television or using a computer.

Children

1.7.4.21 Children and young people should be encouraged to increase their physical activity even if they do not lose weight as a result, because of the other health benefits exercise can bring, such as reduced risk of type 2 diabetes and cardiovascular disease. Children should be encouraged to do at least 60 minutes of at least moderate activity each day. The activity can be in one session or several lasting 10 minutes or more.

1.7.4.22 Children who are already overweight may need to do more than 60 minutes' activity.

1.7.4.23 Children should be encouraged to reduce sedentary behaviours, such as sitting watching television, using a computer or playing video games.

1.7.4.24 Children should be given the opportunity and support to do more exercise in their daily lives (such as walking, cycling, using the stairs and active play). The choice of activity should be made with the child, and be appropriate to their ability and confidence.

1.7.4.25 Children should be given the opportunity and support to do more regular, structured physical activity, such as football, swimming or dancing. The choice of activity should be made with the child, and be appropriate to their ability and confidence.

S. 117 – 118

Dietary advice

Recommendation 1.7.4.26 – 1.7.4.37

Adults and children

1.7.4.26 Dietary changes should be individualised, tailored to food preferences and allow for flexible approaches to reducing calorie intake.

1.7.4.27 Unduly restrictive and nutritionally unbalanced diets should not be used, because they are ineffective in the long term and can be harmful.

1.7.4.28 People should be encouraged to improve their diet even if they do not lose weight, because there can be other health benefits.

Adults

1.7.4.29 The main requirement of a dietary approach to weight loss is that total energy intake should be less than energy expenditure.

1.7.4.30 Diets that have a 600 kcal/day deficit (that is, they contain 600 kcal less than the person needs to stay the same weight) or that reduce calories by lowering the fat content (low-fat diets), in combination with expert support and intensive follow-up, are recommended for sustainable weight loss. **2: LoE 1++ S. 532**

1.7.4.31 Low-calorie diets (1000–1600 kcal/day) may also be considered, but are less likely to be nutritionally complete. **3: LoE 1+ S. 532;**

1.7.4.32 Very-low-calorie diets (less than 1000 kcal/day) may be used for a maximum of 12 weeks continuously, or intermittently with a low-calorie diet (for example for 2–4 days a week), by people who are obese and have reached a plateau in weight loss. **4: LoE 1+ S. 532**

1.7.4.33 Any diet of less than 600 kcal/day should be used only under clinical supervision.

1.7.4.34 In the longer term, people should move towards eating a balanced diet, consistent with other healthy eating advice. **5: LoE 1+ S. 533; 16: LoE 1++ S. 35**

Children

1.7.4.35 A dietary approach alone is not recommended. It is essential that any dietary recommendations are part of a multicomponent intervention.

1.7.4.36 Any dietary changes should be age appropriate and consistent with healthy eating advice.

1.7.4.37 For overweight and obese children and adolescents, total energy intake should be below their energy expenditure. Changes should be sustainable.

S. 119

1.7.5 Pharmacological interventions

General: indications and initiation

Adults and children

1.7.5.1 Pharmacological treatment should be considered only after dietary, exercise and behavioural approaches have been started and evaluated.

S. 121

1.7.5 Pharmacological interventions

Continued prescribing and withdrawal

Adults and children

1.7.5.11 Pharmacological treatment may be used to maintain weight loss, rather than continue to lose weight.

1.7.5.12 If there is concern about the adequacy of micronutrient intake, a supplement providing the reference nutrient intake for all vitamins and minerals should be considered, particularly for vulnerable groups such as older people (who may be at risk of malnutrition) and young people (who need vitamins and minerals for growth and development).

1.7.5.13 People whose drug treatment is being withdrawn should be offered support to help maintain weight loss, because their self-confidence and belief in their ability to make changes may be low if they did not reach their target weight.

Adults

1.7.5.14 Regular review is recommended to monitor the effect of drug treatment and to reinforce lifestyle advice and adherence.

1.7.5.15 Withdrawal of drug treatment should be considered in people who do not lose enough weight (see recommendations 1.7.5.19 and 1.7.5.24 for details).

S. 124

1.7.6 Surgical interventions

Adults and children

1.7.6.4 Regular, specialist postoperative dietetic monitoring should be provided, and should include:

- information on the appropriate diet for the bariatric procedure
- monitoring of the person's micronutrient status
- information on patient support groups
- individualised nutritional supplementation, support and guidance to achieve long-term weight loss and weight maintenance. **22: LoE 2+ S. 641**

1.7.6.5 Arrangements for prospective audit should be made, so that the outcomes and complications of different procedures, the impact on quality of life and nutritional status, and the effect on comorbidities can be monitored in both the short and the long term. **22: LoE 2+ S. 641**

S. 126

1.7.6.10 Surgery should be undertaken only after a comprehensive preoperative assessment of any psychological or clinical factors that may affect adherence to postoperative care requirements, such as changes to diet.

Zum Schluss:

S. 176

4.6 Developing recommendations

For each key question, recommendations were derived from the evidence summaries and statements presented to the GDG.

Each recommendation was linked to an evidence statement. The GDG was able to agree recommendations through informal consensus, taking cost effectiveness considerations into account. Where there was a lack of evidence of effectiveness, but the GDG was of the view that a recommendation was important based on the GDG members' own experience and/or the availability of UK-based corroborative evidence (such as surveys, case studies), this was highlighted as „opinion of the GDG“.

Anlagen: 10

Anlage 6a: NICE 2008 (Diabetes in Pregnancy)

Vom IQWiG nicht berücksichtigte Empfehlungen, vergleiche Tabelle 26, S. 105 im V09-02-Vorbericht:

S. 30:

3 Preconception care

3.1 Outcomes and risks for the woman and baby

Recommendations for outcomes and risks for the woman and baby

Healthcare professionals should seek to empower women with diabetes to make the experience of pregnancy and childbirth a positive one by providing information, advice and support that will help to reduce the risks of adverse pregnancy outcomes for mother and baby.

Women with diabetes who are planning to become pregnant should be informed that establishing good glycaemic control before conception and continuing this throughout pregnancy will reduce the risk of miscarriage, congenital malformation, stillbirth and neonatal death. It is important to explain that risks can be reduced but not eliminated.

Women with diabetes who are planning to become pregnant and their families should be offered information about how diabetes affects pregnancy and how pregnancy affects diabetes. The information should cover:

- the role of diet, body weight and exercise
- the risks of hypoglycaemia and hypoglycaemia unawareness during pregnancy
- how nausea and vomiting in pregnancy can affect glycaemic control
- the increased risk of having a baby who is large for gestational age, which increases the likelihood of birth trauma, induction of labour and caesarean section
- the need for assessment of diabetic retinopathy before and during pregnancy
- the need for assessment of diabetic nephropathy before pregnancy
- the importance of maternal glycaemic control during labour and birth and early feeding of the baby in order to reduce the risk of neonatal hypoglycaemia
- the possibility of transient morbidity in the baby during the neonatal period, which may require admission to the neonatal unit
- the risk of the baby developing obesity and/or diabetes in later life.

Literaturverknüpfung S. 28

2: **LoE 3**; 33: **LoE 3-4**; GoR Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

2, 33 siehe S. 200

S. 36:

3.3 Diet, dietary supplements, body weight and exercise

Recommendations for Diet, dietary supplements, body weight and exercise.

Women with diabetes who are planning to become pregnant should be offered **individualized** dietary advice.

Women with diabetes who are planning to become pregnant should be advised to take folic acid (5 mg/day) until 12 weeks of gestation to reduce the risk of having a baby with a neural tube defect.

Literaturverknüpfung S. 33

3.3 Diet, dietary supplements, body weight and exercise

Description of the evidence

Diet

The aims of dietary advice for women with diabetes who are planning a pregnancy are:

- optimisation of glycaemic control, avoiding large fluctuations of blood glucose, especially postprandial blood glucose, while avoiding ketosis and hypoglycaemia in women taking insulin
- provision of sufficient energy and nutrients to allow normal fetal growth while avoiding accelerated fetal growth patterns.³⁷ [37: LoE 2+]

37 siehe S. 201

Literaturverknüpfung S. 36

From evidence to recommendations

A number of factors interact during pregnancy to influence glycaemic control including physiological changes during pregnancy, comorbidities, changes in lifestyle, insulin treatment and dietary factors.³⁷ [S. 34, 37: LoE 2+]

It follows that **dietary advice should be given on an individual basis from someone with appropriate training and expertise.**

Given the evidence that obesity is linked to a number of adverse perinatal outcomes [S. 34-35: 41, 42, 45: LoE 2++; 37, 43: LoE 2+; 44: LoE 2-], women with diabetes who are obese and intending to become pregnant should be advised of the risks to their own health and that of their babies and encouraged to start a supervised weight reduction diet.

Folic acid is particularly important for women with diabetes planning a pregnancy because of the increased risk of congenital malformations, which include neural tube defects. At present there is no evidence to suggest that these women would benefit from a larger dose than is recommended for women who do not have diabetes [S. 34: 39: LoE 2+]. However, the **GDC's view [LoE 4]** was that women with diabetes should take the higher dose of 5 mg per day, as for other women with increased risk of neural tube defects, when intending to become pregnant."

37, 39, 41-45 siehe S. 201

S. 63

4 Gestational Diabetes

4.1 Risk factors for gestational diabetes

Recommendations for risk factors for gestational diabetes

Healthcare professionals should be aware that the following have been shown to be independent risk factors for gestational diabetes:

- body mass index above 30 kg/m²
-

Literaturverknüpfung S. 60

Description of the evidence

124: LoE 2++ siehe S. 203

Literaturverknüpfung S. 61

Description of the evidence

129: LoE 2++; 126: LoE 2+; 130: LoE 2+; 134: LoE 2-

A study conducted in Denmark¹³³ retrospectively investigated the power of pre-screening based on risk factors to identify gestational diabetes and screening to predict adverse clinical outcomes. [...] **The most frequent prescreening risk factors were BMI 27 kg/m² or more (present in 65% of women with gestational diabetes) and age 35 years or older (present in 16% of women with gestational diabetes).** No single risk factor seemed the best indicator for gestational diabetes. The strongest predictor of developing gestational diabetes was glycosuria (OR 9.04, 95% CI 2.6 to 63.7). [EL = 2-]

133: LoE 2-

126, 129-130, 133-134 siehe S. 203

Literaturverknüpfung S. 62

Description of the evidence

136: LoE 2+; 140: LoE 3 siehe S. 203

S. 76

4.3 Screening and treatment of gestational diabetes

Recommendations for screening, diagnosis and treatment for gestational diabetes

Women with gestational diabetes should be instructed in self-monitoring of blood glucose.

Targets for blood glucose control should be determined in the same way as for women with pre-existing diabetes.

Women with gestational diabetes should be informed that good glycaemic control throughout pregnancy will reduce the risk of fetal macrosomia, trauma during birth (to themselves and the baby), induction of labour or caesarean section, neonatal hypoglycaemia and perinatal death.

Women with gestational diabetes should be offered information covering:

- **the role of diet, body weight and exercise**
- the increased risk of having a baby who is large for gestational age, which increases the likelihood of birth trauma, induction of labour and caesarean section
- the importance of maternal glycaemic control during labour and birth and early feeding of the baby in order to reduce the risk of neonatal hypoglycaemia
- the possibility of transient morbidity in the baby during the neonatal period, which may require admission to the neonatal unit
- the risk of the baby developing obesity and/or diabetes in later life.

Women with gestational diabetes should be advised to choose, where possible, carbohydrates from low glycaemic index sources, lean proteins including oily fish and a balance of polyunsaturated fats and monounsaturated fats.

Women with gestational diabetes whose pre-pregnancy body mass index was above 27 kg/m² should be advised to **restrict calorie intake (to 25 kcal/kg/day or less) and to take moderate exercise (of at least 30 minutes daily).**”

Literaturverknüpfung S. 67

Description of the evidence

Diet

The goals of dietary interventions in pregnancies complicated by diabetes are the optimization of glycaemic control while avoiding ketoacidosis and minimising the risk of hypoglycaemia in women taking insulin.¹⁵⁴ In women with gestational diabetes adverse outcomes have been associated with postprandial hyperglycaemia,¹⁵⁵ therefore an important aim of dietary therapy is reducing postprandial glucose levels.

Seven studies were identified that considered the influence of a diet based on carbohydrates of low glycaemic index on postprandial glucose levels. [156: **LoE 2++**; 157: **LoE 1++**; 158: **LoE 1+**; 159: **LoE 1+**; 160: **LoE 2+**; 161: **LoE 1+**]

156-161 siehe S. 204

Literaturverknüpfung S. 68

Description of the evidence

Diet

162: **LoE 1+**; 163: **LoE 2-** siehe S. 204

Calorie restriction

Three observational studies were identified that considered calorie restriction in women with gestational diabetes.”

Genannt werden „an observational study [164: **LoE 2++**]”, “an RCT [165: **LoE 2+**]”, “a cohort study [166: **LoE 2+**]” und “a prospective randomized crossover study [167: **LoE 1+**]”.

164-167 siehe S. 204

Literaturverknüpfung S. 69

Description of the evidence

Exercise

Three RCTs and a retrospective study were identified that compared diet with diet plus exercise in women with gestational diabetes. [168, 169: **LoE 1++**; 170: **LoE 1+**; 171: **LoE 2-**]

168-171 siehe S. 204

S: 74

Evidence statement

A high-quality RCT has shown that diagnosis and intervention for gestational diabetes (as defined by the WHO) improves maternal and fetal outcomes.

A diet that is high in carbohydrates of low glycaemic index improves overall glucose control and reduces postprandial glucose excursions. In women who are obese, moderate calorie restriction improves glycaemic control without resulting in ketonaemia. Exercise in conjunction with diet improves blood glucose control over and above the improvement achieved by diet alone, and may reduce the need for insulin.

Between 82% and 93% of women with gestational diabetes will achieve blood glucose targets on diet alone.”

Cost-effectiveness

GDG Analysis of cost-effectiveness S. 74-75 + Appendix D

S. 76

From evidence to recommendations

Given that screening, diagnosis and treatment for gestational diabetes has been shown to be costeffective, the GDG for the diabetes in pregnancy guideline is of the opinion that gestational diabetes should be treated initially with diet and exercise. If near-normal blood glucose is not achieved by diet and exercise alone, or if ultrasound scans suggest fetal macrosomia, hypoglycaemic therapy should be considered.“

S. 82

5. Antenatal care

5.1 Target ranges for blood glucose during pregnancy

Recommendations for target ranges for blood glucose during pregnancy

Individualised targets for self-monitoring of blood glucose should be agreed with women with diabetes in pregnancy, taking into account the risk of hypoglycaemia.

If it is safely achievable, women with diabetes should aim to keep fasting blood glucose between 3.5 and 5.9 mmol/litre and 1 hour postprandial blood glucose below 7.8 mmol/litre during pregnancy.

HbA_{1c} should not be used routinely for assessing glycaemic control in the second and third trimesters of pregnancy.

Literaturverknüpfung S. 78

Fetal macrosomia

Eleven studies were identified that examined the relationship between birthweight and blood glucose control during pregnancy. 194: LoE 2++; 195: LoE 2++; 196: LoE 2++ siehe S. 205

Aus Zeitgründen wurden weitere Seiten nicht ausgearbeitet.

S. 84

5.2 Monitoring blood glucose und ketones during pregnancy

Recommendations for monitoring blood glucose and ketones during pregnancy

Women with diabetes should be advised to test fasting blood glucose levels and blood glucose levels 1 hour after every meal during pregnancy.

Women with insulin-treated diabetes should be advised to test blood glucose levels before going to bed at night during pregnancy.

Women with type 1 diabetes who are pregnant should be offered ketone testing strips and advised to test for ketonuria or ketonaemia if they become hyperglycaemic or unwell.

Aus Zeitgründen nicht ausgearbeitet.

S. 142

7. Neonatal care

7.2 Prevention and assessment of neonatal hypoglycaemia

Recommendations for prevention and assessment of neonatal hypoglycaemia

Babies of women with diabetes should feed as soon as possible after birth (within 30 minutes) and then at frequent intervals (every 2–3 hours) until feeding maintains pre-feed blood glucose levels at a minimum of 2.0 mmol/litre.

If blood glucose values are below 2.0 mmol/litre on two consecutive readings despite maximal support for feeding, if there are abnormal clinical signs or if the baby will not feed orally effectively, additional measures such as tube feeding or intravenous dextrose should be given.

Additional measures should only be implemented if one or more of these criteria are met.

Literaturverknüpfung S. 137

Description of the evidence

Early feeding: 368: **LoE 2+**; 370: **LoE 2+** siehe S. 210

Frequent feeding: 371: **LoE 2+** siehe S. 210

Breastfeeding: 372: **LoE 2+**; 371: **LoE 2+**; 373: **LoE 2-**; 374: **LoE 2+** siehe S. 210

Literaturverknüpfung S. 138

Description of the evidence

Breastfeeding: 375: **LoE 2+**; 376: **LoE 2++**; 377: **LoE 2++**; 378: **LoE 2++**; 379: **LoE 2++**; 380: **LoE 2+ 375-380** siehe S. 210

Literaturverknüpfung S. 139

Description of the evidence

Barriers to breastfeeding in woman with diabetes in pregnancy: 381: **LoE 2+**; 382: **LoE 2+** siehe S. 210

Banking colostrum before birth: 383: **LoE 2-**; 384: **LoE 4** siehe S. 210

Literaturverknüpfung S. 140

Description of the evidence

Current praxis: 33: **LoE 3-4** siehe S. 200

Existing guidance

20: **LoE 4** siehe S. 200

S. 141

From evidence to recommendations

In the absence of high-quality evidence, the GDG's recommendations for the prevention and treatment of neonatal hypoglycaemia are based on group consensus.

S. 146

8. Postnatal care

8.1 Breastfeeding and the effects on glycaemic control

Recommendations for breastfeeding and effects on glycaemic control

Women with insulin-treated pre-existing diabetes should reduce their insulin immediately after birth and monitor their blood glucose levels carefully to establish the appropriate dose.

Women with insulin-treated pre-existing diabetes should be informed that they are at increased risk of hypoglycaemia in the postnatal period, especially when breastfeeding, and they should be advised to have a meal or snack available before or during feeds.

Women who have been diagnosed with gestational diabetes should discontinue hypoglycaemic treatment immediately after birth.

Women with pre-existing type 2 diabetes who are breastfeeding can resume or continue to take metformin* and glibenclamide† immediately following birth but other oral hypoglycaemic agents should be avoided while breastfeeding.

Women with diabetes who are breastfeeding should continue to avoid any drugs for the treatment of diabetes complications that were discontinued for safety reasons in the preconception period.

Literaturverknüpfung S. 143

Description of the evidence

Insulin: 389: **LoE 2+**; 390: **LoE 2+**; 391: **LoE 3** siehe S. 210

Literaturverknüpfung S. 144

Description of the evidence

Oral hypoglycaemic agents: 392: **LoE 2-**; 393: **LoE 2+**; 77: **LoE 3**

77 siehe S. 202; 392-393 siehe S. 210

Angiotensin-converting enzyme inhibitors: 77: **LoE 3** siehe S. 202

Angiotensin-II receptor blockers: 77: **LoE 3** siehe S. 202

Literaturverknüpfung S. 145

Description of the evidence

Statins: 77: **LoE 3** siehe S. 202

Calcium-channel blockers: 77: **LoE 3** siehe S. 202

Obesity drugs: 77: **LoE 3** siehe S. 202

S.152

8.2 Information and follow-up after birth

Recommendations for information and follow-up after birth

Women with pre-existing diabetes should be referred back to their routine diabetes care arrangements.

Women who were diagnosed with gestational diabetes should have their blood glucose tested to exclude persisting hyperglycaemia before they are transferred to community care.

Women who were diagnosed with gestational diabetes should be reminded of the symptoms of hyperglycaemia.

Women who were diagnosed with gestational diabetes should be offered lifestyle advice (including weight control, diet and exercise) and offered a fasting plasma glucose measurement (but not an OGTT) at the 6 week postnatal check and annually thereafter.

Women who were diagnosed with gestational diabetes (including those with ongoing impaired glucose regulation) should be informed about the risks of gestational diabetes in future pregnancies and they should be offered screening (OGTT or fasting plasma glucose) for diabetes when planning future pregnancies.

Women who were diagnosed with gestational diabetes (including those with ongoing impaired glucose regulation) should be offered early self-monitoring of blood glucose or an OGTT in future pregnancies. A subsequent OGTT should be offered if the test results in early pregnancy are normal.

Women with diabetes should be reminded of the importance of contraception and the need for preconception care when planning future pregnancies.

Literaturverknüpfung S. 147

Description of the evidence

Epidemiology: 394: **LoE 2+**; 395: **LoE 2-**; 396: **LoE 3**; 397: **LoE 3**

394-396 siehe S. 210; 397 siehe S. 211

Literaturverknüpfung S. 148

Description of the evidence

Epidemiology: 398: **LoE 3**; 399: **LoE 2-**; 400: **LoE 2+**; 401: **LoE 2+**; 402: **LoE 2-**; 403: **LoE 3** siehe S. 211

Literaturverknüpfung S. 149

Description of the evidence

Lifestyle interventions: 404: **LoE 1+**; 405: **LoE 1+**; 406: **LoE 3**; 407: **LoE 1+** siehe S. 211

Follow-up screening: 408: **LoE 2**; 409: **LoE 3** siehe S. 211

Literaturverknüpfung S. 150

Description of the evidence

Type 1 and type 2 diabetes: 33: **LoE 3-4** siehe S. 200

Anlage 6b: NICE 2008 (Diabetes in Pregnancy)

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 26, S. 105 im V09-02-Vorbericht:

S. 36

3 Preconception care

3.3 Diet, dietary supplements, body weight and exercise

Recommendations for Diet, dietary supplements, body weight and exercise.

Women with diabetes who are planning to become pregnant and who have a body mass index above 27 kg/m² should be offered advice on how to lose weight in line with „Obesity: guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children“ (NICE clinical guideline 43), available from www.nice.org.uk/CG043.

Nach IQWiG: LoE: Nicht angegeben, Literaturverknüpfung: Nicht zuzuordnen.

Dazu:

Literaturverknüpfung S. 34/35

Given the evidence that obesity is linked to a number of adverse perinatal outcomes [S. 34-35: 41, 42, 45: LoE 2++; 37, 43: LoE 2+; 44: LoE 2-], women with diabetes who are obese and intending to become pregnant should be advised of the risks to their own health and that of their babies and encouraged to start a supervised weight reduction diet.

37, 41-45 siehe S. 201

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 26, S. 105 im V09-02-Vorbericht:

S. 125

6. Intrapartum care

6.2 Analgesia and anaesthesia

Recommendations for analgesia and anaesthesia

Women with diabetes and comorbidities such as obesity or autonomic neuropathy should be offered an anaesthetic assessment in the third trimester of pregnancy.

Nach IQWiG: LoE: Nicht angegeben, Literaturverknüpfung: Nicht zuzuordnen.

Dazu:

Literaturverknüpfung S. 122

Description of the evidence

Glycaemic control: 336: LoE 1+; 337: LoE 4;

Literaturverknüpfung S. 123

Description of the evidence

Acid-base status: 338: LoE 2+; 335: LoE 2+;

Neuropathy: 339: LoE 2+;

Obesity: 340: LoE 4

Literaturverknüpfung S. 123/124

Description of the evidence

Obesity: 335: LoE 4

Literaturverknüpfung S. 124/125

From evidence to recommendations

Long duration of diabetes, hyperglycaemia and any opioid are thought to slow gastric emptying and increase risks for anaesthesia. Evidence shows that the presence of (symptomatic) autonomic neuropathy in women with diabetes is a risk factor for obstetric anaesthesia. Although no clinical evidence was found specifically in relation to coexisting diabetes and obesity as risk factors for obstetric anaesthesia, obesity alone has been reported to increase problems with intubation, risk of thromboembolism, stress response with pre-eclampsia and risk of post-epidural neurological problems. **It is, therefore, important that anaesthetists have access to a complete medical history including information about the extent of neuropathy (particularly autonomic neuropathy) and obesity to assess fitness for anaesthesia and that monitoring begins before anaesthesia is initiated.**

Damit ist **“GoR Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group”** angegeben.

Extra Information zur guideline **“Type 2 Diabetes: the Management of Type 2 Diabetes. London: NICE; 2008”**:

S. 3

1.6 Other relevant documents

This guideline is intended to complement other existing and proposed works of relevance, including the following NICE guidance.

- Clinical guidelines
 - Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults⁷
 - Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes⁸ (to replace separate guidelines on blood glucose, blood pressure and blood lipids, renal disease and retinopathy)*

* The type 2 diabetes guideline has been published since the diabetes in pregnancy guideline was first printed. See National Institute for Health and Clinical Excellence. *Type 2 Diabetes: the Management of Type 2 Diabetes*. London: NICE; 2008.

Anlagen: 10

Anlage 7a: SIGN 2010 (Adipositas)

Vom IQWiG nicht berücksichtigte Empfehlungen, vergleiche Tabelle 20, S. 66,67; Tabelle 24, S. 83 und Tabelle 25, S. 95 im V09-02-Vorbericht:

Diättherapie/Ernährungsberatung:

S.12

5. Prevention of overweight and obesity in adults

5.2 DIETARY FACTORS

A World Cancer Research Fund (WCRF) systematic review developed a range of evidence based conclusions on the associations between dietary components and obesity.⁷¹

- low energy-dense foods (including wholegrains, cereals, fruits, vegetables and salads) probably protect against weight gain, overweight, and obesity
- high energy-dense foods (including foods containing animal fats, other high fat foods, confectionery and sugary drinks) are probably a cause of weight gain, overweight, and obesity, particularly when large portion sizes are consumed regularly
- sugary drinks probably cause weight gain, overweight, and obesity
- 'fast foods' probably cause weight gain, overweight, and obesity.

Adults are more likely to maintain a healthy weight if they reduce consumption of high energy-dense foods through selection of a low-fat, high fibre diet, consuming fewer take-aways, eating more fruit, wholegrains, vegetables and salads, minimising alcohol intake and consuming less confectionery and fewer sugary drinks.^{64,72-76}

B Individuals consulting about weight management should be advised to reduce:

- intake of energy-dense foods (including foods containing animal fats, other high fat foods, confectionery and sugary drinks) by selecting low energy-dense foods instead (for example wholegrains, cereals, fruits, vegetables and salads)
- consumption of 'fast foods' (eg 'take-aways')
- alcohol intake

Healthcare professionals should emphasise healthy eating. The eatwell plate is the nationally recognised model representing a healthy, well balanced diet based on the five food groups. (www.eatwell.gov.uk)

64, 71-76 siehe S. 81

S. 18

8. Assessment in adults

8.2. Assessing motivation for behaviour change

D Healthcare professionals should discuss willingness to change with patients and then target weight loss interventions according to patient willingness around each component of behaviour required for weight loss, eg specific dietary and/or activity changes.

The Healthy Living Readiness Ruler is recommended to facilitate discussions with patients contemplating weight loss behaviours. (www.healthscotland.com/uploads/documents/2976-Healthy_Living_Readiness_Ruler_2_pages.pdf)

Literaturverknüpfung S. 18

109: LoE 3; 110: LoE 1++; 111-114: LoE 1+ und 3

109-114 siehe S. 82

S.18/19

8.3 Weight cycling

- Patients should be encouraged to make sustainable lifestyle changes and given support to avoid weight cycling.
- Weight history, including previous weight loss attempts, should be part of the assessment of patients with obesity.

Literaturverknüpfung S. 18/19

116,117: LoE 2+; 118,119: LoE 2+; 120,121: LoE 2+; 117,122: LoE 2+; 123: LoE 2+
116-123 siehe S. 82

S. 19

8.4 Binge-eating disorder

- C** Healthcare professionals should be aware of the possibility of binge-eating disorder in patients who have difficulty losing weight and maintaining weight loss.
- Weight management programmes should not exclude patients with binge-eating disorder.

Literaturverknüpfung S. 19

124,125: LoE 3; 126,127: LoE 3; 128, 129,130: LoE 1+
124-130 siehe S. 82

S. 23

10. Dietary interventions in adults

10.8 Recommendations

- A** Dietary interventions for weight loss should be calculated to produce a 600 kcal/day energy deficit. Programmes should be tailored to the dietary preferences of the individual patient.
- When discussing dietary change with patients, healthcare professionals should emphasise achievable and sustainable healthy eating.
- D** Where very low calorie diets are indicated for rapid weight loss, these should be conducted under medical supervision.

Literaturverknüpfungen S. 22/23

10.2 Reducing energie intake 98: LoE 1++
10.3 Low and very low calorie diets 150: LoE 1++; 151: LoE 4
10.4 Food composition 152,153,154: LoE 1++
10.5 Commercial diets 155,156,157: LoE 1++
10.6 Glycaemic load/Glycaemic index diets 158: LoE 1+
10.7 Mediterranean diet 159: LoE 1+
98 siehe S. 82, 150-159 siehe S. 83

Bewegungstherapie:

S.13

5. Prevention of overweight and obesity in adults

5.3. Physical activity

B Individuals consulting about weight management should be encouraged to be physically active and reduce sedentary behaviour, including television watching.

Literaturverknüpfung S. 12-13

71: **LoE 2++**; 64: **LoE 2+**; 71: **LoE 2++**; 64, 77, 78: **LoE 1+ und 2+**; 79: **LoE 1++**; 80, 81 **LoE 4**

64, 71-81 siehe S. 81

S. 18

8. Assessment in adults

8.2. Assessing motivation for behaviour change

D Healthcare professionals should discuss willingness to change with patients and then target weight loss interventions according to patient willingness around each component of behaviour required for weight loss, eg specific dietary and/or activity changes.

The Healthy Living Readiness Ruler is recommended to facilitate discussions with patients contemplating weight loss behaviours. (www.healthscotland.com/uploads/documents/2976-Healthy_Living_Readiness_Ruler_2_pages.pdf)

Literaturverknüpfung S. 18

109: **LoE 3**; 110: **LoE 1++**; 111-114: **LoE 1+ und 3**

109-114 siehe S. 82

S. 25

11. Physical activity in adults

11.3 Physical activity dose

A Overweight or obese individuals should be supported to undertake increased physical activity as part of a multicomponent weight management programme.

Clear and realistic activity goals should be set and individuals should be encouraged to use relevant support mechanisms in order to increase their chances of maintaining their activity on a long term basis (eg regular interactions with appropriately trained professionals, the opportunity to participate in group sessions, and support from family members and others undertaking the exercise programme).

Overweight and obese individuals should be made aware of the significant health benefits associated with an active lifestyle, many of which are independent of weight loss (eg decreased risk of cardiovascular disease, enhanced social opportunities, improved self efficacy and confidence).

B Overweight and obese individuals should be prescribed a volume of physical activity equal to approximately 1,800-2,500 kcal/week. This corresponds to approximately 225-300 min/week of moderate intensity physical activity (which may be achieved through five sessions of 45-60 minutes per week, or lesser amounts of vigorous physical activity).

Literaturverknüpfung S. 24/25

11.2 Effectiveness of physical activity 64: **LoE 1++**

11.3 Physical activity dose 161-163, 161, 162, 163, 164, 80: **LoE 2++, 4**

64, 80 siehe S. 81, 161-164 siehe S. 83

S.25/26

11.4 Good practice in physical activity interventions: 5 Empfehlungen

Verhaltenstherapie:

S. 18

8. Assessment in adults

8.2. Assessing motivation for behaviour change

- D** Healthcare professionals should discuss willingness to change with patients and then target weight loss interventions according to patient willingness around each component of behaviour required for weight loss, eg specific dietary and/or activity changes.
- The Healthy Living Readiness Ruler is recommended to facilitate discussions with patients contemplating weight loss behaviours. (www.healthscotland.com/uploads/documents/2976-Healthy_Living_Readiness_Ruler_2_pages.pdf)

Literaturverknüpfung S. 18

109: **LoE 3**; 110: **LoE 1++**; 111-114: **LoE 1+ und 3**

109-114 siehe S. 82

S. 19

8.4 Binge-eating disorder

- C** Healthcare professionals should be aware of the possibility of binge-eating disorder in patients who have difficulty losing weight and maintaining weight loss.
- Weight management programmes should not exclude patients with binge-eating disorder.

Literaturverknüpfung S. 19

124,125: **LoE 3**; 126,127: **LoE 3**; 128, 129,130: **LoE 1+**

124-130 siehe S. 82

S.27

12. Psychological/Behavioural interventions in adults

- A** Individual or group based psychological interventions should be included in weight management programmes.
- Psychological interventions should be tailored to the individual and their circumstances.
- The range of appropriate psychological interventions and strategies includes:
 - self monitoring of behaviour and progress
 - stimulus control (*where the patient is taught how to recognise and avoid triggers that prompt unplanned eating*)
 - cognitive restructuring (*modifying unhelpful thoughts/thinking patterns*)
 - goal setting
 - problem solving
 - assertiveness training
 - slowing the rate of eating
 - reinforcement of changes
 - relapse prevention
 - strategies for dealing with weight regain.

Literaturverknüpfung S. 27

Behavioural therapie versus no treatment: 160: **LoE 1++**;

Active support for diet plus behavioural treatment: 64: LoE 1++;
Diet plus behavioural therapy versus diet alone: 64: LoE 1++;
Involving family members: 64: LoE 1++;
Group versus individual interventions: 168: LoE 1++
64 siehe S. 81, 160 und 168 siehe S. 83

Diättherapie/Ernährungsberatung, Bewegungstherapie und/oder Verhaltenstherapie

S. 20

9. Weight management programmes and support for weight loss maintenance in adults

9.3 Diet plus physical activity

There is consistent evidence that combined diet and physical activity is more effective for weight loss than diet alone.^{64,98,132,133} | 1++

64 siehe S. 81; 98, 132,133 siehe S. 82

9.4 Diet plus physical activity plus behavioural therapy

- A** Weight management programmes should include physical activity, dietary change and behavioural components.
- Reducing inactivity should be a component of weight management programmes.

Literaturverknüpfung S. 20

64: LoE 1++;

The addition of exercise and behavioural therapy to diet programmes in patients with, or at elevated risk of, type 2 diabetes confers additional benefit in terms of weight loss.^{133,134} LoE 1+

135, 136, 137: LoE 2+

64 siehe S. 81; 133-137 siehe S. 82

Literaturverknüpfung S. 21

9.6 Weight loss maintenance

142-144, 145: LoE 2+; 146: LoE 1+; 147: LoE 1+; 148: LoE 1+

142-148 siehe S. 83

S. 21

9.5 Internet based weight management programmes

- B** Delivery of evidence based weight management programmes through the internet should be considered as part of a range of options for patients with obesity.

Literaturverknüpfung S. 21

138: LoE 1+; 139-141: LoE 1+

138-139 siehe S. 82, 140-141 siehe S. 83

S. 42

19. Treatment of obesity in children and young people

19.1.6 Recommendations

- B** Treatment programmes for managing childhood obesity should incorporate behaviour change components, be family based, involving at least one parent/carer and aim to change the whole family's lifestyle. Programmes should target decreasing overall dietary energy intake, increasing levels of physical activity and decreasing time spent in sedentary behaviours (screen time).

- All staff involved with management of childhood obesity should undertake training on the necessary lifestyle changes and in the use of behavioural modification techniques.

See section 20 for practical information on positive changes to diet, physical activity levels and sedentary behaviours in childhood.

Literaturverknüpfung S. 41/42

19.1 Lifestyle interventions: 304, 305: **LoE 1+**; 303: **LoE 1++**; 303-305 siehe S. 86

19.1.1 Diet: 306, 307 **LoE 1+**

19.1.2 Increasing physical activity: 81,310: **LoE 1+ und 4**; 64: **LoE 1+**

19.1.3 Decreasing sedentary behavior: 64: **LoE 1+**; 311,312: **LoE 1+ und 1-**; 295: **LoE 4**

19.1.4 Behavioural interventions: 64, 303, 313: **LoE 1++ und 1+**

19.1.5 Family involvement: 305, 314: **LoE 1+ und 1-**

64, 81 siehe S. 81; 303-307, 310-315 siehe S. 86

Operative Therapie:

S. 31

14. Bariatric surgery in adults

14.7 Recommendations

- Bariatric surgery should be included as part of an overall clinical pathway for adult weight management.
- Bariatric surgery should be part of a programme of care that is delivered by a multidisciplinary team including surgeons, dietitians, nurses, psychologists and physicians. There should be close communication between health professionals for effective management of patients' comorbidities as weight loss occurs.
- Specialist psychological/psychiatric opinion should be sought as to which patients require assessment/treatment prior to or following surgery.

Literaturverknüpfung S. 29

14.2 Efficacy for weight loss 172, 173-175: **LoE 2+ und 3**; 176: **LoE 1+**
172-176 siehe S. 83

14.3 Health outcomes

Overall mortality: **175, 177: LoE 2+ und 3**

Specific causes of mortality: 177, 178: **LoE 2+ und 3**

Remission diabetes type 2: 179: **LoE 1+**

Decrease Hypertriglyceridaemia and low HDL Cholesterol: 180: **LoE 2+**

Incidence hypertension: 180: **LoE 2+**

175, 177-180 siehe S. 83

Literaturverknüpfung S. 30

Drug treatment: 180: **LoE 2+**

Quality of life: 178, 174, 181-184: **LoE 2+ und 3**

Adverse maternal and neonatal outcomes: 185: **LoE 2+**

Steatosis, steatohepatitis, fibrosis: 186: **LoE 2+**

174, 178, 180-186 siehe S. 83

14.4 Factors influencing the efficacy of surgery

Predictors of efficacy (achieving 40-60% excess weight loss) of bariatric surgery (laparoscopic adjustable gastric banding) include lower age of patient, lower BMI, male gender and not having diabetes. Surgical experience (surgeon performing greater than one procedure per month) is a predictor of successful outcome. ^{187,188}	2+
Predictors of mortality from gastric bypass include BMI > 50 kg/m ² , male gender, hypertension, high risk of pulmonary thromboembolism and age > 45. ¹⁸⁹	2+
Presence of depression does not influence efficacy of surgery. ¹⁸⁸ Increased psychological dysfunction, dysfunctional eating behaviour, binge-eating disorder, or a past history of intervention for substance misuse are not associated with poorer weight loss outcomes. Data are available for up to six years postoperatively. ¹⁹⁰⁻¹⁹⁸	2+ 3

187-198 siehe S. 84

14.5 Harms and the balance of risks

175, 199: LoE 2+; 177: LoE 3; 180: LoE 2+

175, 177, 180 siehe S. 83; 199 siehe S. 84

S.32

14. Bariatric surgery in adults

14.7 Recommendations

C	Binge-eating disorder, dysfunctional eating behaviour, past history of intervention for substance misuse, psychological dysfunction or depression should not be considered absolute contraindications for surgery.
<input checked="" type="checkbox"/>	Dietary counselling should be provided before and after surgery. A standard dose of a multivitamin and micronutrient supplement could be considered post malabsorptive bariatric procedures.
<input checked="" type="checkbox"/>	Healthcare professionals should undertake the following in all patients post bariatric surgery: <ul style="list-style-type: none"> ▪ simple clinical assessments of micronutrient status (<i>eg ask about hair loss, neuropathic symptoms, skin and oral lesions, muscle weakness</i>) and <ul style="list-style-type: none"> ▪ simple blood tests (<i>eg full blood count, calcium, magnesium, phosphate and albumin</i>). Only patients with abnormalities should be considered for formal biochemical measurements of micronutrient status.
<input checked="" type="checkbox"/>	Calcium and vitamin D supplements (800 IU per day cholecalciferol) should be considered for all patients undergoing bariatric surgery. Baseline calcium and vitamin D should be measured to avoid iatrogenic hypercalcaemia.
<input checked="" type="checkbox"/>	Patients should be supported to increase their physical activity in a sustainable manner post surgery.

Literaturverknüpfung S. 30

14.4 Factors influencing the efficacy of surgery

Presence of depression does not influence efficacy of surgery. ¹⁸⁸ Increased psychological dysfunction, dysfunctional eating behaviour, binge-eating disorder, or a past history of intervention for substance misuse are not associated with poorer weight loss outcomes. Data are available for up to six years postoperatively. ¹⁹⁰⁻¹⁹⁸	2+ 3
--	---------

188, 190-198 siehe S. 84

Literaturverknüpfung S. 31

14.6 Preparation and follow up

14.6.2 Preoperative weight loss programmes: 200-202: LoE 2+

14.6.3 Nutrition/Supplementation; 203-209: LoE 3; 204, 207, 208: LoE 3

14.6.4 Physical activity: 210: LoE 2+; 200-210 siehe S.84

Anlage 7b: SIGN 2010 (Adipositas)

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 20, S. 66 im V09-02-Vorbericht:

S. 17

7. Health benefits of Weight loss in adults

7.8	RECOMMENDATIONS
	Healthcare professionals should make patients aware of the following health benefits associated with sustained modest weight loss:
A	<ul style="list-style-type: none">improved lipid profilesreduced osteoarthritis-related disability.
B	<ul style="list-style-type: none">lowered all-cause, cancer and diabetes mortality in some patient groupsreduced blood pressureimproved glycaemic controlreduction in risk of type 2 diabetespotential for improved lung function in patients with asthma.
<input checked="" type="checkbox"/>	The aim of weight loss and weight maintenance interventions should be to: <ul style="list-style-type: none">improve pre-existing obesity-related comorbiditiesreduce the future risk of obesity-related comorbiditiesimprove physical, mental and social well-being.

Nach IQWiG: LoE: Nicht zuzuordnen, Literaturverknüpfung: Nicht zuzuordnen.
Dazu jedoch:

NB. Systematische Reviews und Metaanalysen können verschiedene LoE zuerkannt bekommen, je nachdem, welche Aspekte mit welchen Studien aus diesen systematischen Reviews und Metaanalysen zitiert werden!

Literaturverknüpfung S. 17

7.7	LIPID PROFILES
	Modelling based on systematic reviews of RCTs suggests that modest and sustained weight loss (5 kg –10 kg) in patients with overweight or obesity is associated with reductions in low density lipoprotein, total cholesterol and triglycerides and with increased levels of high density lipoprotein. ^{98,108}
	1++ 2++

7.7 Lipid Profiles

98, 108: **LoE 1++ und 2++**; 98,108 siehe S. 82

Literaturverknüpfung S. 16

7.4	ARTHRITIS-RELATED DISABILITY
	Weight loss of greater than 5 kg and around 5% of body weight in overweight or obese older female patients with knee osteoarthritis is associated with a reduction in self reported disability when at least 0.24% of body weight is lost each week. ¹⁰⁰ In one study, 5% weight loss was associated with improved physical function and reduced knee pain in obese patients aged over 60 years with established osteoarthritis. ¹⁰¹
	2+

7.4 Arthritis-related disability und so weiter

100, 101: **LoE 2+**

7.2 Mortality

98: **LoE 2++**

7.5 Blood pressure

98, 102-106: **LoE 1+ und 2++**

7.6 Glycaemic control and incidence of diabetes

98, 103: **LoE 1++**; 85: **LoE 2++**; 104: **LoE 2++**; 107: **LoE 1+**

7.3 Asthma

99: **LoE 1+**

85 siehe S. 81, 98-107 siehe S. 82

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 20, S. 67 im V09-02-Vorbericht:

S. 17

7. Health benefits of Weight loss in adults

7.8 Recommendations

The guideline development group recognises the potential need for weight loss that is greater than that reviewed in the literature and for targets to be considered within the context of the starting BMI of the patient. For these reasons we make the following good practice points:

- Weight loss targets should be based on the individual's comorbidities and risks, rather than their weight alone:
 - in patients with **BMI 25-35 kg/m²** obesity-related comorbidities are less likely to be present and a **5-10% weight loss** (*approximately 5-10 kgs*) is required for cardiovascular disease and metabolic risk reduction.
 - in patients with **BMI > 35 kg/m²** obesity-related comorbidities are likely to be present therefore weight loss interventions should be targeted to improving these comorbidities; in many individuals a **greater than 15-20% weight loss** (*will always be over 10 kg*) will be required to obtain a sustained improvement in comorbidity.

Some patients do not fit these categories. Patients from certain ethnic groups (eg *South Asians*) are more susceptible to the metabolic effects of obesity and related comorbidity is likely to present at lower BMI cut-off points than in individuals of European extraction. The thresholds for weight loss intervention should reflect the needs of the individual.

- Measurement of the success of the weight loss intervention should include a measurement of improvement in comorbidity as well as absolute weight loss.

Nach IQWiG: LoE: Nicht zuzuordnen, Literaturverknüpfung: Nicht zuzuordnen.

Die direkte Zuordnung fehlt hier tatsächlich, jedoch schreibt SIGN auch:

S. 8

3. Obesity in Adults

3.2 Health Consequences of Obesity in Adults

Table 2: Comorbidities associated with overweight and obesity in adults

Diabetes: **Elevation in BMI is the dominant risk factor for the development of diabetes** (including gestational diabetes).^{33,34} In large cohort studies in men and women, **obesity is associated with an increased RR of type 2 diabetes** (RR ≥ 10 comparing BMI > 30 kg/m² to BMI < 22 kg/m² and RR 50-90 comparing BMI > 35 kg/m² to BMI < 22 kg/m²).³⁵⁻³⁷ RR of diabetes is in overweight men 2.4 and in obese men 6.74. RR of diabetes is in overweight women 3.92 and in obese women 12.41.¹⁴ **LoE 2++ und 2+**

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 25, S. 95 im V09-02-Vorbericht:

S. 32

14. Bariatric surgery in adults

14.7 Recommendations

C	Bariatric surgery should be considered on an individual case basis following assessment of risk/benefit in patients who fulfil the following criteria: <ul style="list-style-type: none">▪ BMI \geq 35 kg/m²▪ presence of one or more severe comorbidities which are expected to improve significantly with weight reduction (eg severe mobility problems, arthritis, type 2 diabetes).
	AND
<input checked="" type="checkbox"/>	evidence of completion of a structured weight management programme involving diet, physical activity, psychological and drug interventions, not resulting in significant and sustained improvement in the comorbidities.

Nach IQWiG: LoE: Nicht zuzuordnen, Literaturverknüpfung: Nicht zuzuordnen.

Dazu jedoch:

Literaturverknüpfung S. 29

14.2 EFFICACY FOR WEIGHT LOSS	
Bariatric surgery is an effective weight loss intervention. In a systematic review, patients predominantly with BMI \geq 35 kg/m ² receiving bariatric surgery (laparoscopic banding, biliopancreatic diversion +/- Roux-en-Y gastric bypass) had between 52.5% and 77% excess weight loss at ten years post surgery. ¹⁷² Clinically significant weight loss through surgery is maintained. ¹⁷³⁻¹⁷⁵	2+ 3
In a single RCT (n=80) in patients with BMI 30-35 kg/m ² with obesity-related comorbidities (hypertension, dyslipidaemia, diabetes, obstructive sleep apnoea, gastro-oesophageal reflux disease, severe physical limitation or clinically significant psychological problems associated with their obesity) laparoscopic adjustable gastric banding resulted in greater excess weight loss at two years (87.2% vs 21.8%, p<0.001) compared with intensive diet, lifestyle and medical therapy. ¹⁷⁶	1+
There is insufficient evidence in patients with BMI < 35 kg/m ² on which to base a recommendation.	

14.2 Efficacy for weight loss

172, 173-175: **LoE 2+ und 3**; 176: **LoE 1+**

172-176 siehe S. 83

Zum Schluss aus der "Scottish Intercollegiate Guidelines Network Management of Obesity Guideline. A national clinical guideline. 2010":

S.3

1.4 Target Users of the guideline

This guideline will be of particular interest to those working in primary care, secondary and tertiary NHS weight management services and **those involved in management of services for long term conditions especially diabetes and cardiovascular disease.**"

Manchmal sind in den SIGN Leitlinien einige Studien zusammen zusammengefasst worden und es ist nicht ganz eindeutig, welche Evidenz zu welcher Studie gehört. Trotzdem ist eine ausreichende Evidenzverknüpfung gegeben. Eine Zuordnung der jeweiligen Evidenz ist bei Einzelprüfung der Studien aus unserer Sicht möglich.

Anlagen: 10

Anlage 8a: SIGN 2010 (Diabetes)

Vom IQWiG nicht berücksichtigte Empfehlungen, vergleiche Tabelle 20, S. 66 im V09-02-Vorbericht:

Lifestyle management

S.9

3. Lifestyle Management

3.1 Delivery of Lifestyle interventions

3.1.1	WHICH LIFESTYLE INTERVENTIONS HAVE BEEN SHOWN TO WORK IN DIABETES?	
	<ul style="list-style-type: none">Intensive interventions which include frequent contact with health professionals - including telephone contact, multiple injections of insulin and self monitoring of blood glucose have led to improvements in self-management.⁶Computer-assisted programmes which provide education and trigger self-management have a proven benefit in terms of both metabolic and psychosocial outcomes.^{7,8}Psychological interventions which are varied and include behaviour modification, motivational interviewing, patient empowerment and activation have a positive impact on outcomes (see section 4).Interventions based on a theoretical model or knowledge base have better outcomes.	1++ 1+ 2++
	A People with diabetes should be offered lifestyle interventions based on a valid theoretical framework.	
	B Computer-assisted education packages and telephone prompting should be considered as part of a multidisciplinary lifestyle intervention programme.	
	Telephone or postal reminders prompting people with diabetes to attend clinics or appointments are an effective method of improving attendance. ^{9,10}	1+ 4

Literaturverknüpfung S. 9

6-8: LoE 1++, 1+ und 2++; 9, 10: LoE 1+ und 4; 6-10 siehe S. 144

S. 12

3. Lifestyle management

3.2 Structured education

3.2.3 Structured education in people with type 2 diabetes

A	Adults with type 2 diabetes should have access to structured education programmes based upon adult learning theories.
----------	---

Literaturverknüpfung S. 11

13, 27-29: LoE 1++ und 1+; 14, 15, 30-33: LoE 1++; 34: LoE 1++
13-15, 27-34 siehe S. 144

Literaturverknüpfung S. 12

35, 759: LoE 1++; 27, 759: LoE 1++
27,35 siehe S. 144; 759 siehe S. 161

S. 71

8. Management of diabetic cardiovascular disease

8.3 Primary prevention of coronary heart disease

8.3.1	LIFESTYLE MODIFICATION
	Lifestyle modification, as discussed in section 3, is recommended to reduce cardiovascular risk factors.

S. 71

8.3.2. Pharmacological Therapy

Antihypertensive therapy

Blood pressure (BP) lowering in people with diabetes reduces the risk of macrovascular and microvascular disease.^{6, 408, 409} | 1+

A Hypertension in people with diabetes should be treated aggressively with lifestyle modification and drug therapy.

6 siehe S. 144; 408, 409 siehe S. 153

Diättherapie/Ernährungsberatung:

S. 22

3. Lifestyle management

3.7 Healthy eating

3.7.1 Dietary recommendations for people with diabetes

B People with type 2 diabetes can be given dietary choices for achieving weight loss that may also improve glycaemic control. Options include simple caloric restriction, reducing fat intake, consumption of carbohydrates with low rather than high glycaemic index, and restricting the total amount of dietary carbohydrate (*a minimum of 50 g per day appears safe for up to six months*).

Literaturverknüpfung S. 22

116, 117: **LoE 1+**; 118: **LoE 1++**; 119, 120: **LoE 1+ und 1-**
116-120 siehe S. 146

In patients with type 2 diabetes, a systematic review of short term supplementation with omega-3 polyunsaturated fatty acid (PUFA) showed a reduction in triglycerides (TG) but a rise in low density lipoprotein (LDL) cholesterol.¹²¹ | 1++

B Dietary supplementation with omega-3 PUFA is not generally recommended in people with type 2 diabetes.

Literaturverknüpfung S. 22

121: **LoE 1++** siehe S. 146

Supplementation with 500 mg tocopherol (vitamin E) per day for six weeks in patients with well controlled type 2 diabetes caused increased heart rate and blood pressure.¹²² | 1+

B Vitamin E supplementation 500 mg per day is not recommended in people with type 2 diabetes.

Literaturverknüpfung S. 22

122: **LoE 1+** siehe S. 146

S. 23

3.7.2 Dietary interventions to prevent the onset of diabetes

B Overweight individuals and those at high risk of developing diabetes should be encouraged to reduce this risk by lifestyle changes including weight management and physical activity.

Literaturverknüpfung S. 22

84, 83, 116, 123-125: **LoE 1+**
83, 84 siehe S. 145; 116, 123-125 siehe S. 146

S. 23

3.7.3 Encouraging dietary change in clinical practice

B Clinical interventions aimed at dietary change are more likely to be successful if a psychological approach based on a theoretical model is included.

Literaturverknüpfung S. 23

126-132: **LoE 1+**; 133-137: **LoE 1+**; 138-141: **LoE 1+**

126-129 siehe S. 146; 130-141 siehe S. 147

3.8 Alcohol

3.8.1 Effect of alcohol on cardiovascular risk

B People with diabetes can take alcohol in moderation as part of a healthy lifestyle but should aim to keep within the target consumption recommended for people without diabetes.

Literaturverknüpfung S. 23

144-146: **LoE 2++**; 147-152: **LoE 1+**

144-152 siehe S. 147

S. 57

7. Management of Diabetes in pregnancy

7.3 Pre-pregnancy care

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

Literaturverknüpfung S. 57

315, 316: **LoE 2+** siehe S. 151

7.3.1 Pre-pregnancy targets for blood sugar

C Pre-pregnancy glycaemic control should be maintained as close to the non-diabetic range as possible, taking into account risk of maternal hypoglycaemia.

Literaturverknüpfung S. 57

317, 318, 319: **LoE 2++ und 2+**

317-319 siehe S. 151

S. 58

7.3.2 Oral medication before and during pregnancy

B All women with diabetes should be prescribed high dose pre-pregnancy folate supplementation, continuing up to 12 weeks gestation.

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

Literaturverknüpfung S. 58

320, 321: **LoE 1++ und 2++** siehe S. 151

S. 59

7.4 Nutritional Management

D Dietetic advice should be available in all diabetic antenatal clinics.

Literaturverknüpfung S. 59

327: **LoE 4** siehe S. 151

S. 59

7.5 Optimisation of glycaemic control

D All women with pre-gestational diabetes should be encouraged to achieve excellent glycaemic control.

Literaturverknüpfung S. 59

326: **LoE 4** siehe S. 151

7.5.1 Glucose monitoring

C Postprandial glucose monitoring should be carried out in pregnant women with gestational diabetes and may be considered in pregnant women with type 1 or 2 diabetes.

Literaturverknüpfung S. 59

328: **LoE 1+**; 329, 330, 331: **LoE 1+** siehe S. 151

B Continuous glucose monitoring may be considered in women with type 1 and type 2 diabetes.

Literaturverknüpfung S. 59

332, 333: **LoE 1++** siehe S. 151

S. 63

7.8 Gestational Diabetes

A A suitable programme to detect and treat gestational diabetes should be offered to all women in pregnancy.

Literaturverknüpfung S. 63

330, 331, 371: **LoE 1+**; 372, 330, 331: **LoE 1+ und 2+**

330, 331 siehe S. 151; 371, 372 siehe S. 152

S. 64

7.8.1 Screening for GDM

Table 4: Risk factors for gestational diabetes³²⁶

BMI more than 30 kg/m ²
Previous macrosomic baby weighing 4.5 kg or more
Previous gestational diabetes
Family history of diabetes (first degree relative with diabetes)
Family origin with a high prevalence of diabetes: <ul style="list-style-type: none">▪ South Asian (specifically women whose country of family origin is India, Pakistan or Bangladesh)▪ Black Caribbean▪ Middle Eastern (specifically women whose country of family origin is Saudi Arabia, United Arab Emirates, Iraq, Jordan, Syria, Oman, Qatar, Kuwait, Lebanon or Egypt).

Literaturverknüpfung S. 64

326: **LoE 4** siehe S. 151

Screening at first antenatal visit

At booking all women should be assessed for the presence of risk factors for gestational diabetes.

S. 66

7.8.3 Management of GDM

- A** Pregnant women with GDM should be offered dietary advice and blood glucose monitoring and be treated with glucose-lowering therapy depending on fasting and postprandial targets.

Literaturverknüpfung S. 65

330: **LoE 1+** siehe S. 151

Literaturverknüpfung S. 66

375-377: **LoE 1+** siehe S. 152

S.67

7.10 Infants of mothers with diabetes

- Early feeding is advised to avoid neonatal hypoglycaemia and to stimulate lactation.

Glycaemic control at six weeks in women with type 1 diabetes, who exclusively breast fed, has been found to be significantly better than those who bottle fed.³⁸⁸ There are well documented health benefits for infants that are breast fed. 2++

- B** Breast feeding is recommended for infants of mothers with diabetes, but mothers should be supported in the feeding method of their choice.

388: **LoE 2++** siehe S. 153

7.11 Postnatal care

- Breast feeding should be encouraged to benefit mother and baby but it may necessitate insulin dose adjustment and a dietetic review.

S.68

7.12 Follow up of women with GDM

- C** Women who have developed GDM should be given diet, weight control and exercise advice.

- C** Women who have developed GDM should be reminded of the need for pre-conception counselling and appropriate testing to detect progression to type 2 diabetes.

Literaturverknüpfung S. 68

391, 392, 87: **LoE 2++ und 2+**

87 siehe S. 146; 391, 392 siehe S. 153

S. 88

9. Management of kidney disease in diabetes

9.5 Prevention and treatment of kidney disease in diabetes

9.5.1. Glycaemic control

- A** Intensive glycaemic control in people with type 1 and 2 diabetes should be maintained to reduce the risk of developing diabetic kidney disease.

Literaturverknüpfung S. 87

6: **LoE 1++**; 240: **LoE 1+**; 245: **LoE 2++**; 527: **LoE 2++**; 242: **LoE 1+**

6 siehe S. 144; 240, 242, 245 siehe S. 149; 527 siehe S. 156

S. 93

9.5.8 Lifestyle changes

Diet

- A** Dietary protein restrictions (<0.8 g/kg/day) are not recommended in patients with early stages of chronic kidney disease (stages 1-3).
- High protein intake (>1.0 g/kg) is not recommended in patients with stage 4 chronic kidney disease.

Literaturverknüpfung S. 92

585-588: **LoE 1++**; 589-591: **LoE 1+ und 1-**

580 siehe S. 157; 585-591 siehe S. 158

It is not possible to deduce an optimal protein level from the available evidence. High protein intakes are associated with high phosphate intakes as foods that contain protein also tend to contain phosphate.⁵⁸⁷ It would appear prudent to avoid high protein intakes in stage 4 CKD patients when hyperphosphatemia is prevalent⁵⁸⁰ and this should be done under the guidance of an appropriately qualified dietitian.

S. 93

9.5.9 Multifactorial intervention

- B** People with diabetes and microalbuminuria should be treated with a multifactorial intervention approach.

Literaturverknüpfung S. 93

592,593: **LoE 1+** siehe S. 158

Bewegungstherapie

S. 17

3.5 Exercise and physical activity

- 3.5.3 EFFECTS OF PHYSICAL ACTIVITY AND EXERCISE ON THE PREVENTION OF DIABETES
- Regular physical activity is associated with a reduced risk of development of type 2 diabetes. This risk reduction is consistent over a range of intensity and frequency of activity, with a dose-related effect. Greater frequency of activity confers greater protection from development of type 2 diabetes and this is valid for both vigorous- and moderate-intensity activity. The length of time to confer the effect is a minimum of four years.⁷⁷⁻⁸³ 2+
2++
- Several randomised trials have determined the effects of lifestyle interventions, including physical activity and exercise, on the progression from IGT to diabetes over a period ranging from three to six years. All of these studies have shown a relative risk reduction varying from 46 to 58% in the development of type 2 diabetes.⁸⁴⁻⁸⁷ 1++
1+
- B** All people should be advised to increase their level of physical activity to achieve current physical activity recommendations and be supported to maintain this level across the lifespan.

Literaturverknüpfung S. 17

77-83: **LoE 2+ und 2++**; 84-87: **LoE 1++ und 1+**

77-84 siehe S. 145, 85-87 siehe S. 146

S. 18

3.5.4 EFFECTS OF PHYSICAL ACTIVITY AND EXERCISE ON THE MANAGEMENT OF DIABETES

Both structured, supervised exercise programmes and less structured, unsupervised physical activity programmes (of variable activity type and mode of delivery) are effective for improving glycaemic control and cardiovascular risk factors in people with type 2 diabetes. Programmes lasting from eight weeks to one year improve glycaemic control as indicated by a decrease in HbA1c levels of 0.6% (7 mmol/mol), 95% CI 0.9 (9.84) to 0.3 (3.28), $p < 0.05$.⁸⁸ The exercise intervention significantly decreased plasma triglycerides (-0.2 mmol/l, 95% CI -0.48 to -0.02), and there was a reduction in visceral adipose tissue with exercise (-45.5 cm², 95% CI -63.8 to -27.3). No significant difference was found between groups in quality of life, plasma cholesterol or blood pressure.

A People with type 2 diabetes should be encouraged to participate in physical activity or structured exercise to improve glycaemic control and cardiovascular risk factors.

Literaturverknüpfung S. 18

88: (Cochrane Review) siehe S. 146

S. 18

3.5.5. Prescription of physical activity and exercise for people with diabetes

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

Literaturverknüpfung S. 18

91: LoE 4 siehe S. 146 und

Aerobic, endurance exercise is usually recommended, however resistance exercise with low weights and high repetitions is also beneficial.⁹² A combination of both aerobic and resistance exercise appears to provide greater improvement in glycaemic control than either type of exercise alone.⁸⁸

1+
1++

88, 92: LoE 1+ und 1++ siehe S. 146

S. 19

3.5.5. Prescription of physical activity and exercise for people with diabetes

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

Literaturverknüpfung S. 19

93: LoE 4 siehe S. 146

S. 93

9.5.9 Multifactorial intervention

B People with diabetes and microalbuminuria should be treated with a multifactorial intervention approach.

Literaturverknüpfung S. 93

592,593: LoE 1+ siehe S. 158

Verhaltenstherapie

S. 28

4. Psychosocial factors

4.3 The effect of psychosocial interventions on diabetes outcomes

4.3.3 Adults with type 2 diabetes

A Children and adults with type 1 and type 2 diabetes should be offered psychological interventions (including motivational interviewing, goal setting skills and CBT) to improve glycaemic control in the short and medium term.

Literaturverknüpfung S. 28

173: **LoE 1++**; 174, 175, 176: **LoE 1++**

173-176 siehe S. 148

S. 28

4.4 Treatment of psychological distress

4.4.2 Treatment of depression

Healthcare professionals working with adults and children with diabetes should refer those with significant psychological problems to services or colleagues with expertise in this area.

Literaturverknüpfung S. 28

177, 178: **LoE 1+**; 179: **LoE 1++**; 180-182, 164: **LoE 1++**, **1+** und **2++**

164 siehe S. 147, 177-182 siehe S 148

Anlage 8b: SIGN 2010 (Diabetes)

Vom IQWiG berücksichtigte Empfehlung, vergleiche Tabelle 20, S. 66 im V09-02-Vorbericht:

S. 21

3. Lifestyle Management

3.6 Weight management in type 2 Diabetes

Due to the absence of head-to-head comparisons between weight loss interventions it is not possible to recommend a single approach.

A Obese adults with type 2 diabetes should be offered individualised interventions to encourage weight loss (including lifestyle, pharmacological or surgical interventions) in order to improve metabolic control.

Nach IQWiG: LoE: Nicht zuzuordnen, Literaturverknüpfung: Nicht zuzuordnen.

Dazu jedoch:

Literaturverknüpfung S. 20

3.6.1 Weight loss

Lifestyle intervention: 104: **LoE 1++**

Intensive education and support programme: 105: **LoE 1++**

Effects of VLED and LED: 106: **LoE1++**

Effects of weight reducing diets: 107: **LoE 1+**

Pharmacotherapy for weight loss in type 2 diabetes patients: 108: **LoE 1++**

104-108 siehe S. 146

Literaturverknüpfung S. 21

3.6.2 Bariatric surgery

Effect of different kinds of bariatric surgery upon resolution of established type 2 diabetes: 109: **LoE 2++**

The effects of long term weight loss on diabetes outcomes in people with type 2 diabetes. 110, 111, 112: **LoE 2+ und 3**

Remission of diabetes after adjustable gastric banding: 113: **LoE 1++**

Effects gastric banding, vertical banded gastroplasty or gastric bypass: 114: **LoE 2++**

Diabetes medications withdrawal after gastric banding: 115: **LoE 2+**

109-115 siehe S. 146

Die Empfehlung steht also direkt unterhalb der Evidenz.

Manchmal sind in den SIGN Leitlinien einige Studien zusammen genommen und ist nicht ganz eindeutig welche Evidenz zu welcher Studie gehört, aber damit ist eine genügende Evidenzverknüpfung dargestellt.

Forscher und Autoren die mehr wissen wollen, müssen die einzelnen Studien so wie so durchführen, wenn sie die referieren wollen. Da sollte es kein Problem sein, dann das richtige Evidenzniveau an die richtige Studie zuzuordnen.

Manchmal sind in den SIGN Leitlinien einige Studien zusammengefasst worden und es ist nicht ganz eindeutig, welche Evidenz zu welcher Studie gehört. Trotzdem ist eine ausreichende Evidenzverknüpfung gegeben. Eine Zuordnung der jeweiligen Evidenz ist bei Einzelprüfung der Studien aus unserer Sicht möglich.

Anlagen: 10

Anlage 9: NCC-CC 2008 (NICE CG66 Type 2 Diabetes)/NICE clinical guideline 87, 2009/NICE short clinical guideline 87, 2009

IQWiG V09-02 Vorbericht:

S. 191

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E9“ (Die Leitlinie ist aktuell [Überarbeitungsdatum nicht überschritten])

S. 197

74. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College of Physicians; 2008. URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11983/40803/40803.pdf>.

Dazu:

NCC-CC 2008 (NICE CG66 Type 2 Diabetes).

S. viii

Preface

In 2002, NICE published a suite of five guidelines dealing with different aspects of the care of Type 2 diabetes. The rising prevalence of the disease, and the range of complications which can arise, reinforce the importance of up-to-date guidance **and accordingly NICE have asked the National Collaborating Centre for Chronic Conditions (NCC-CC) to produce this guideline, amalgamating and updating the previously published work.**

The guideline is informed by extensive literature and covers many aspects of diabetes management, although it is not intended to be a comprehensive textbook. It covers those topics of particular relevance to life expectancy such as control of cholesterol and lipid levels, and management of hypertension. It deals with major complications such as renal disease. **There are also key recommendations in areas of great importance to patients such as structured education and the monitoring of glucose levels.** Naturally, there are also sections dealing with control of blood glucose levels and the use of the various drugs available for this purpose.

S.3:

1.1 Background

“This guideline is concerned only with Type 2 diabetes. **The underlying disorder is usually that of a background of insulin insensitivity** plus a failure of pancreatic insulin secretion to compensate for this. **The insulin insensitivity is usually evidenced by excess body weight or obesity,** and exacerbated by overeating and inactivity. It is commonly associated with raised blood pressure, a disturbance of blood lipid levels, and a tendency to thrombosis. This combination is often recognised as the „metabolic syndrome“, and is associated with fatty liver and abdominal adiposity (increased waist circumference).

S. 14:

Updating the guideline

Literature searches were repeated for all of the evidence-based questions at the end of the GDG development process **allowing any relevant papers published up until 16 April 2007 to be considered.**

Future guideline updates will consider evidence published after this cut-off date.

Two years after publication of the guideline, NICE will ask a National Collaborating Centre to determine whether the evidence base has progressed significantly to alter the guideline recommendations and warrant an early update. If not, **the guideline will be considered for update approximately 4 years after publication.**

Unter www.nice.org.uk/CG ist vermerkt, dass für die NICE CG66 im August 2011 ein Review geplant war. Bei der IQWiG-Search nach Diabetesleitlinien am 22.02.2010 (S. iv des V09-02 Vorberichtes) war diese Leitlinie also als full guideline (all the recommendations, details of how they were developed, and reviews of the evidence they were based on) zusammen mit der NICE **clinical guideline 87** und der NICE **short clinical guideline 87** partiell gültig.

NICE clinical guideline 87

Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes

This guideline partially updates NICE clinical guideline 66 and replaces it

Issue date: May 2009,

Update: March 2010; Notes: September 2010, July 2011

Ordering information

You can download the following documents from www.nice.org.uk/CG87

- The NICE guideline (**this document**) – all the recommendations.
- A quick reference guide – a summary of the recommendations for healthcare professionals.
- „Understanding NICE guidance“ – a summary for patients and carers.
- **The full guidelines (NICE short clinical guideline 87 and CG66)** – all the recommendations, details of how they were developed, and reviews of the evidence they were based on.

NICE short clinical guideline 87

Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes

This short clinical guideline partially updates NICE clinical guideline 66. The recommendations have been combined with unchanged recommendations from CG66 in NICE clinical guideline 87

Issue date: May 2009,

Notes: September 2010, July 2011

----- Original Message -----

From: [NICE Mail](#)

To: [REDACTED]

Sent: Tuesday, November 08, 2011 1:21 PM

Subject: RE: Please reply by return: full CG 87: NICE CG66 + short NICE 87 newer agents or CG66 + CG 87 newer agents + CG 87 management?

Dear Marleen Meteling-Eeken,

Thank you for your emails. I hope the following helps to clarify matters.

The recommendations within guideline CG66 regarding newer agents for blood glucose control were updated and replaced. CG87 is now the current guidance to refer to regarding Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes.

Here are the direct links to the current guidance documents for CG87 (covering all aspects of the management of type 2 diabetes):

- NICE guideline: <http://guidance.nice.org.uk/CG87/NICEGuidance/pdf/English>
- Quick Reference Guide: <http://guidance.nice.org.uk/CG87/QuickRefGuide/pdf/English>
- Patient booklet: <http://guidance.nice.org.uk/CG87/PublicInfo/pdf/English>

For the recommendations in full, and details of the evidence and methods used, you would need to refer to the Full Guideline document.

For the full guidance and evidence - specifically regarding the updated guidance on newer agents for type 2 diabetes - please refer to the following Full Guideline document (CG87): <http://guidance.nice.org.uk/CG87/Guidance/pdf/English>.

Otherwise, for the full guidance and evidence relating to all other aspects of type 2 diabetes management, please refer to the following document Full guideline document (CG66): <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=40803>.

I hope this helps to clarify matters.

Kind regards,
Natalie

Natalie Whelan

Communications Executive (Enquiry Handling)

National Institute for Health and Clinical Excellence
[REDACTED]

Web: <http://nice.org.uk>

Vom IQWiG nicht extrahierte Empfehlungen:

S. 15 NICE CG66 und S. 7 NICE clinical guideline 87

3.1 Key priorities for implementation

Offer structured education to every person and/or their carer at and around the time of diagnosis, with annual reinforcement and review. Inform people and their carers that structured education is an integral part of diabetes care.

Provide individualised and ongoing nutritional advice from a healthcare professional with specific expertise and competencies in nutrition.

When setting a target glycated haemoglobin (GHb):

- involve the person in decisions about their individual HbA1c target level, which may be above that of 6.5 % set for people with Type 2 diabetes in general
- encourage the person to maintain their individual target unless the resulting side effects (including hypoglycaemia) or their efforts to achieve this impair their quality of life
- offer therapy (lifestyle and medication) to help achieve and maintain the HbA1c target level
- inform a person with a higher HbA1c that any reduction in HbA1c towards the agreed target is advantageous to future health
- avoid pursuing highly intensive management to levels of less than 6.5 %.

Offer self-monitoring of plasma glucose to a person newly diagnosed with Type 2 diabetes only as an integral part of his or her self-management education. Discuss its purpose and agree how it should be interpreted and acted upon.

When starting insulin therapy, use a structured programme employing active insulin dose titration that encompasses:

- structured education
- continuing telephone support
- frequent self-monitoring
- dose titration to target
- **dietary understanding**
- management of hypoglycaemia
- management of acute changes in plasma glucose control
- **support from an appropriately trained and experienced healthcare professional.**

Diättherapie/Ernährungsberatung

S.31 NICE CG66:

6 Lifestyle management/ non pharmacological management

6.1 Dietary advice

6.1.1 Clinical introduction

All people with Type 2 diabetes should be supported to:

- try to achieve and maintain blood glucose levels and blood pressure in the normal range or as close to normal as is safely possible
- maintain a lipid and lipoprotein profile that reduces the risk of vascular disease.

Optimal dietary behaviours can contribute to all of these.

Dietary intervention should address the individual's nutritional needs, taking into account personal choices, cultural preferences and willingness to change, and to ensure that quality of life is optimised. It is usual that a registered dietician plays a key role in providing nutritional care advice within the multidisciplinary diabetes team. It is also recognised that all team members need to be knowledgeable about nutritional therapy, and give emphasis to consistent dietary and lifestyle advice.¹¹

The management of obesity is not specifically addressed in the current guideline. Readers are referred to the NICE obesity management guideline which addresses the area in some detail.¹²

11. Connor H, Annan F, Bunn E et al. The implementation of nutritional advice for people with diabetes. *Diabetic Medicine* 2003;20(10):786–807. (S. 259)

S.38 NICE CG66 und S. 9-10 NICE clinical guideline 87: 6 Lifestyle management/ non pharmacological management

6.1 Dietary advice

RECOMMENDATIONS

R7 Provide individualised and ongoing nutritional advice from a healthcare professional with specific expertise and competencies in nutrition.

R8 Provide dietary advice in a form sensitive to the individual's needs, culture and beliefs being sensitive to their willingness to change, and the effects on their quality of life.

R9 Emphasise advice on healthy balanced eating that is applicable to the general population when providing advice to people with Type 2 diabetes. Encourage high-fibre, low glycaemic index sources of carbohydrate in the diet, such as fruit, vegetables, wholegrains and pulses; include low-fat dairy products and oily fish; and control the intake of foods containing saturated and trans fatty acids.

R10 Integrate dietary advice with a personalised diabetes management plan, including other aspects of lifestyle modification, such as increasing physical activity and losing weight.

R11 Target, for people who are overweight, an initial body weight loss of 5–10%, while remembering that lesser degrees of weight loss may still be of benefit and that larger degrees of weight loss in the longer term will have advantageous metabolic impact.

R12 Individualise recommendations for carbohydrate and alcohol intake, and meal patterns. Reducing the risk of hypoglycaemia should be a particular aim for a person using insulin or an insulin secretagogue.

R13 Advise individuals that limited substitution of sucrose-containing foods for other carbohydrate in the meal plan is allowable, but that care should be taken to avoid excess energy intake.

R14 Discourage the use of foods marketed specifically for people with diabetes.

R15 When patients are admitted to hospital as inpatients or to any other institutions, implement a meal planning system that provides consistency in the carbohydrate content of meals and snacks.

Literaturverknüpfung S. 32/33 NICE CG 66

6.1.4 Evidence statements

Weight reduction and glycaemic control outcomes

RCTs

Studies that compared a meal replacement intervention with a reduced calorie diet

13: LoE 1+; 17: LoE 1+ siehe S. 259

Studies comparing a low-carbohydrate with a low-fat diet: 16: LoE 1+ siehe S. 259

Literaturverknüpfung S. 34 NICE CG66

6.1.4 Evidence statements

Weight reduction and glycaemic control outcomes

RCTs

Studies comparing low- or modified-fat diets with reduced calorie diets: 14: LoE 1+ siehe S. 259

Observational studies

Study investigating the association between eating behavior and weight gain: 20: LoE 2+ siehe S. 259

Literaturverknüpfung S. 35 NICE CG 66

6.1.4 Evidence statements

Weight reduction and glycaemic control outcomes

Observational studies

Association between eating behavior and weight gain: 19: LoE 3 siehe S. 259

Blood pressure and blood lipid control outcomes

RCTs

Studies that compared a meal replacement intervention with a reduced calorie diet

13: LoE 1+; 17: LoE 1+ siehe S. 259

Studies comparing a low-carbohydrate with a low-fat diet: 16: LoE 1+ siehe S. 259

Literaturverknüpfung S. 36 NICE CG 66

6.1.4 Evidence statements

Blood pressure and blood lipid control outcomes

RCTs

Studies comparing low- or modified-fat diets with reduced calorie diets: 14: LoE 1+ siehe S. 259

Observational studies

Study investigating the association between eating behavior and weight gain: 20: LoE 2+ siehe S. 259

S. 37 NICE CG66

6.1.5 From evidence to recommendations

The GDG noted that there was little new evidence to warrant any change to previous views in this field. The major consensus-based recommendations from the UK and USA emphasise sensible practical implementation of nutritional advice for people with Type 2 diabetes. Other relevant NICE guidance should be considered where relevant, including clinical guideline no. 43 on the assessment and management of overweight and obesity in adults and children and clinical guideline no. 48 which gives dietary and lifestyle advice post-MI.

S.51 NICE CG66 und S. 12/13 NICE clinical guideline 87

8 Self monitoring of plasma glucose

RECOMMENDATIONS

R22 Offer self-monitoring of plasma glucose to a person newly diagnosed with Type 2 diabetes only as an integral part of his or her self-management education. Discuss its purpose and agree how it should be interpreted and acted upon.

R23 Self-monitoring of plasma glucose should be available:

- to those on insulin treatment
- to those on oral glucose lowering medications to provide information on hypoglycaemia
- to assess changes in glucose control resulting from medications and lifestyle changes
- to monitor changes during intercurrent illness
- to ensure safety during activities, including driving.

R24 Assess at least annually and in a structured way:

- self-monitoring skills
- the quality and appropriate frequency of testing
- the use made of the results obtained
- the impact on quality of life
- the continued benefit
- the equipment used.

R25 If self-monitoring is appropriate but blood glucose monitoring is unacceptable to the individual, discuss the use of urine glucose monitoring.

Literaturverknüpfung S. 48 NICE CG66

8.1.4 Evidence statements

37, 38: LoE 1+; 36 LoE 1+; siehe S. 260

Literaturverknüpfung S. 49 NICE CG66

8.1.4 Evidence statements

39: LoE 1+; 41: LoE 1+; 42: LoE 1+; 45: LoE 2+; 44: LoE 2+; 43: LoE 2+; 46: LoE 2+; 49 (qualitative study)

39-43 siehe S. 260, **44-46, 49** siehe S. 261

S. 212/214

14 Management of blood lipid levels

14.6 Omega 3 fish oils

RECOMMENDATIONS

R76 Review cardiovascular risk status annually by assessment of cardiovascular risk factors, including features of the metabolic syndrome and waist circumference, and change in personal or family cardiovascular history.

Omega 3 fish oils (also S. 28 NICE clinical guideline 87)

R88 Do not prescribe fish oil preparations for the primary prevention of cardiovascular disease in people with Type 2 diabetes. This recommendation does not apply to people with hypertriglyceridaemia receiving advice from a healthcare professional with special expertise in blood lipid management.

R89 Consider a trial of highly concentrated licensed omega 3 fish oils for refractory hypertriglyceridaemia if lifestyle measures and fibrate therapy have failed.

Literaturverknüpfung S. 192 NICE CG66

14.2 Targets and intervention levels

14.2.4 Evidence statements

Outcomes, CTT collaborators: 281: LoE 1++ siehe S. 273

Literaturverknüpfung S. 193 NICE CG66

14.2.4 Evidence statements

Meta-analysis – lipid-lowering therapy: 282: LoE 1++ siehe S. 273

Literaturverknüpfung S. 210/211 NICE CG66

14.6.4 Evidence statements

Cochrane review and RCTs

Omega 3 reduces TGs: 311, 313, 316, 315, 314: LoE 1+

Omega 3 increases LDL-C: 311: LoE 1++

HDL-C (subgroups): 317: LoE 1+

Cardiovascular effects: 312: LoE 1++

Trombogenic factors: 312: LoE 1++

311 siehe S. 274; **312-317** siehe S. 275

Anlagen: 10

Anlage 10: Look AHEAD-Studie

IQWiG V09-02 Vorbericht

S. 6

„Derzeit läuft eine multizentrische randomisierte klinische Studie mit ca. 5000 Probanden (Look-AHEAD-Studie) [32]. Diese untersucht die langfristigen Auswirkungen von Lebensstilinterventionen zur Erreichung und Beibehaltung eines Gewichtsverlustes, unter anderem bezogen auf den Endpunkt Gesamtmortalität und den Endpunkt kardiovaskuläre und zerebrale Morbidität und Mortalität bei übergewichtigen und adipösen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. *Ergebnisse hinsichtlich dieser Endpunkte liegen derzeit noch nicht vor.* Die Studie wird voraussichtlich im Jahr 2012 abgeschlossen sein [33].“

Dazu nachfolgenden Studien:

Delahanty LM. Research charting a course for evidence-based clinical dietetic practice in diabetes. *J Hum Nutr Diet* 2010; 23:360-70 (E-Pub 2010 Feb 15/J-Pub 2010 August).

Pi-Sunyer X, Blackburn G, Brancati FL et al. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care* 2007; 30:1374-83.

Redmon JB, Bertoni AG, Connelly S et al. Effect of the look AHEAD study intervention on medication use and related cost to treat cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33:1153-8. (E-Pub 2010 Mar 23/J-Pub 2010 June)

Wadden TA, West DS, Neiberg RH et al. One-year weight losses in the Look AHEAD study: factors associated with success. *Obesity (Silver Spring)* 2009; 17:713-22.

Fazit:

Einjahresergebnisse der Look AHEAD Studie lagen also schon bis zum 24.06.2010 vor, mit positiven Ergebnissen für die Lebensstilintervention, nämlich:

- Eine Gewichtsreduktion von durchschnittlich 8,6% in der Lebensstilinterventionsgruppe (ILI) versus 0,7% in der normal behandelten Gruppe (DSE) ($P < 0.0001$)
- Eine Zunahme der Fitness von durchschnittlich 20,9% in der ILI-Gruppe und 5,8% in der DSE-Gruppe ($P < 0.0001$)
- Eine signifikant größere Reduktion in der Diabetesmedikation in der ILI-Gruppe ($P < 0.0001$)
- Eine signifikant größere Reduktion des durchschnittlichen HBA_{1c}, (von 7,3 bis 6,6% in der ILI-Gruppe und von 7,3 bis 7,2% in der DSE-Gruppe) ($P < 0.0001$)
- Der systolische und diastolische Blutdruck, Triglyzeride, HDL Cholesterol und die Urin-Albumin-Creatinin-Ratio verbesserten sich bei den ILI-Teilnehmern signifikant besser - als bei den DSE-Teilnehmern (alle $P < 0.01$).

Seit Ende September 2010 liegen zudem für die Lebensstilintervention positive Vierjahresergebnisse vor: Wing

RR. Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes mellitus: four-year results of the Look AHEAD trial. *Arch Intern Med* 2010;170:1566-75. (J-Pub 27 September 2010)