IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

IQWiG-Berichte – Jahr: 2011 Nr. 88

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1

Abschlussbericht

Auftrag V09-03
Version 1.0
Stand: 24.06.2011

Impressum

Herausgeber:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
17.12.2009

Interne Auftragsnummer:
V09-03

Anschrift des Herausgebers:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel.: 0221/35685-0
Fax: 0221/35685-1
Berichte@iqwig.de
www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Nr. 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externes Review des Vorberichts:

- Prof. Dr. Michael Roden, Deutsches Diabetes Zentrum, Institut für klinische Diabetologie, Düsseldorf
- Dr. Lutz Altenhofen, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland, Köln

Das IQWiG dankt den externen Reviewern für ihre Kommentare zum Vorbericht. Die externen Reviewer waren jedoch nicht in die Erstellung des Abschlussberichts eingebunden. Daher geben einzelne Passagen und Schlussfolgerungen im Abschlussbericht nicht notwendigerweise die Meinung dieser Personen wieder.

Kurzfassung

Hintergrund

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

Fragestellung

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

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

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

Methoden

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse

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

Methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien nach AGREE

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

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

Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten

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

Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 1

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

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

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

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

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

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

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

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

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

Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

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

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

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

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

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

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

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

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

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

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

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

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

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

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

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

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

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

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

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

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

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

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

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

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

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

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

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

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

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

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

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

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

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

Gliederungspunkt 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Gliederungspunkt 1.3.1 Therapieziele

Gliederungspunkt 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

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

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

Gliederungspunkt 1.3.4 Insulinsubstitution

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

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

- pflanzlicher Präparate, Nahrungsergänzungsmittel und entlastungschirurgischer Eingriffe

Gliederungspunkt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

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

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

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

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

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen – weitere Medikamente

Gliederungspunkt 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

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

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.1 Therapieziele (für Kinder und Jugendliche)

Gliederungspunkt 1.7.2 Therapie

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

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

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

Gliederungspunkt 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

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

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

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

Gliederungspunkt 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Gliederungspunkt 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

Gliederungspunkt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Gliederungspunkt 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

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

Gliederungspunkt 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Fazit

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

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

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

- bezüglich Ernährungsberatung / Ernährungstherapie

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

- bezüglich der Anhebung des HbA1c-Werts nach mehreren Hypoglykämien

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

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

Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

- bezüglich der Therapie des klinisch relevanten Makulaödems

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

- bezüglich des Einsatzes von Kalziumkanalblockern

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

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

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

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

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

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

- der stationären Behandlung einer nicht leichten Ketoazidose

Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

- bezüglich der Nierenersatztherapie

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

- der Blutdruckzielwerte
- der Negativempfehlung zu Alpharezeptorblockern

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

- bezüglich der Schulung im Umgang mit Hilfsmitteln

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

Seite

Impressum ..... **i**
Kurzfassung ..... **iii**
Inhaltsverzeichnis ..... **xvi**
Tabellenverzeichnis ..... **xix**
Abbildungsverzeichnis ..... **xxii**
Abkürzungsverzeichnis ..... **xxiii**
1 Hintergrund **1**
2 Ziel der Untersuchung **4**
3 Projektbearbeitung **5**
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts **5**
3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf **6**
4 Methoden **8**
4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung **8**
4.1.1 Population 8
4.1.2 Versorgungsaspekte 8
4.1.3 Übertragbarkeit 9
4.1.4 Evidenzbasierung 9
4.1.5 Einschlusskriterien 10
4.2 Informationsbeschaffung **11**
4.2.1 Leitlinienrecherche 11
4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien 12
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien 12
4.2.4 Informationen aus der Anhörung zum Vorbericht 12
4.3 Methodische Leitlinienbewertung **13**
4.4 Synthese der Empfehlungen **14**
4.5 Änderungen der Methoden **17**
5 Ergebnisse **18**
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung **18**
5.1.1 Ergebnisse der Recherche bei Leitlinienanbietern im Internet 18

5.1.2 Ergebnisse der Recherche in bibliografischen Datenbanken 18
5.1.3 Informationen aus dem Anhörungsverfahren 19
5.1.4 Anfrage an Autoren (oder Fachgesellschaften) 19
5.1.5 Resultierender Leitlinienpool 19
5.2 Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung 25
5.3 Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien 35
5.4 Synthese der Empfehlungen 47
5.4.1 Gliederungspunkt 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1 54
5.4.2 Gliederungspunkt 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose) 54
5.4.3 Gliederungspunkt 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 55
5.4.3.1 Gliederungspunkt 1.3.1 Therapieziele 55
5.4.3.2 Gliederungspunkt 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung 56
5.4.3.3 Gliederungspunkte 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme und 4.2 Schulung der Versicherten 57
5.4.3.4 Gliederungspunkt 1.3.4 Insulinsubstitution 65
5.4.4 Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen 69
5.4.5 Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 71
5.4.5.1 Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen 71
5.4.5.1.1 Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen 71
5.4.5.1.2 Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie 75
5.4.5.1.3 Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie 79
5.4.5.2 Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie 82
5.4.5.3 Gliederungspunkt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom 85
5.4.5.4 Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen 87
5.4.5.4.1 Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 88
5.4.5.4.2 Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie 94
5.4.5.4.3 Gliederungspunkt 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer 98
5.4.5.5 Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen – weitere Medikamente 98
5.4.5.6 Gliederungspunkt 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung 100
5.4.6 Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 101
5.4.7 Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen 107
5.4.7.1 Gliederungspunkt 1.7.1 Therapieziele (für Kinder und Jugendliche) 107

5.4.7.2 Gliederungspunkt 1.7.2 Therapie ... 108
5.4.7.3 Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung ... 116
5.4.7.4 Gliederungspunkt 1.7.4 Psychosoziale Betreuung ... 120
5.4.7.5 Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen ... 124
5.4.8 Gliederungspunkt 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren ... 129
5.4.8.1 Gliederungspunkt 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt ... 130
5.4.8.2 Gliederungspunkt 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung ... 131
5.4.9 Gliederungspunkt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung ... 132
5.4.10 Gliederungspunkt 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ... 134
5.5 Zusammenfassung ... 135
6 Diskussion und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht ... 150
6.1 Diskussion ... 150
6.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht ... 155
7 Fazit ... 159
8 Tabellarische Darstellung der Empfehlungen ... 161
9 Literatur ... 418
Anhang A: Suchstrategie ... 426
Anhang B: Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken ... 430
Anhang C: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Quellen mit Ausschlussgründen ... 434
Anhang D: Extraktionsbogen AGREE-Bewertungstool [16] ... 485
Anhang E: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien ... 487
Anhang F: Leitlinie NICE 2008 ... 518
Anhang G: Leitlinie HAS 2007 ... 530
Anhang H: Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien ... 538
Anhang I: Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer ... 541

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klassifikation des Diabetes mellitus 2
Tabelle 2: Versorgungsaspekte des DMP Diabetes mellitus Typ 1 [14] 8
Tabelle 3: Übersicht der Kriterien für den Einschluss von Leitlinien 11
Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien 22
Tabelle 5: AGREE-Bewertungen: standardisierte Domänenwerte 28
Tabelle 6: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten 30
Tabelle 7: Übersicht 1 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten 48
Tabelle 8: Übersicht 2 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten 51
Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose) 161
Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen 167
Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung 168
Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines 176
Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement 184
Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen . 193
Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Anpassung der Lebensweise 196
Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie 199
Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution 207
Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen 219
Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen 227
Tabelle 20: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Weitere Maßnahmen 238
Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie 239

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie 256

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Neuropathie 273

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom 279

Tabelle 25: Leitlinienempfehlungen zu arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – Definition und Diagnosestellung 294

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen 295

Tabelle 27: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – Diuretika 303

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – Beta 1-Rezeptor-selektive Betablocker 304

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten 305

Tabelle 30: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Weitere Medikamente 309

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Statine 310

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Fettstoffwechselstörungen 314

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 –Thrombozytenaggregationshemmer 317

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Begleit- und Folgeerkrankungen 319

Tabelle 35: Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung 325

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 329

Tabelle 37: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen bei Kindern und Jugendlichen 343

Tabelle 38: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Allgemeine Maßnahmen 345

Tabelle 39: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Glykämische Kontrolle 347

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution 351
Tabelle 41: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hypoglykämien 359
Tabelle 42: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hyperglykämien / Ketoazidosen 364
Tabelle 43: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Sonstiges 368
Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung 370
Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung 385
Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen 395
Tabelle 47: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von assoziierten Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen 405
Tabelle 48: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierender Arzt 409
Tabelle 49: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung an qualifizierten Facharzt 410
Tabelle 50: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung 412
Tabelle 51: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung 413
Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy 518
Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques 530
Tabelle 54: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [15] 538

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese 16

Abbildung 2: Leitlinienrecherche und Screening, Leitlinienpool Diabetes mellitus Typ 1..... 21

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AACE	American Association of Clinical Endocrinologists
AADE	American Association of Diabetes Educators
AAN	American Academy of Neurology
AAO	American Academy of Ophthalmology
ABI	Ankle Brachial Index
ACE	Angiotensin Converting Enzyme
ACR	Albumin to Creatinine Ratio
ACS	Acute Coronary Syndrome
ADA	American Diabetes Association
ADL	Activities of Daily Living
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AHB	Anschlussheilbehandlung
AK	Antikörper
APEG	Australasian Paediatric Endocrine Group
ARB	Angiotenson Receptor Blockers
ASA	Acetylsalicylic Acid
ASS	Acetysalicylsäure
AVF	Arteriovenöse Fistel
AVG	Arteriovenöser Graft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BG	Blood Glucose
BMI	Body Mass Index
BP	Blood Pressure
CAD	Coronary Artery Disease
CAM	Complementary and Alternative Medicine
CBT	Cognitive Behavioural Therapy
CDA	Canadian Diabetes Association
CDA	Consommation déclarée d'alcool
CE	Cerebral Edema

Abkürzung	Bedeutung
CFU	Colony Forming Units
CGM	Continuous Glucose Monitoring
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CKD	Chronic Kidney Disease
CPR	Clinical Practice Recommendation
CROW	Custom Relief Orthotic Walkers
CSII	Continous Subcutaneous Insulin Infusion
CSME	Clinically Significant Macula Edema
CT	Computed Tomography (Computertomografie)
CV	Cardiovascular
CVD	Cardiovascular Disease
DASH	Dietary Approaches to Stop Hypertension
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DHC	Pediatric Diabetes Healthcare
DHL	Deutsche Hochdruckliga
DHP CCB	Dihydropyridine Calcium Channel Blocker
DKA	Diabetic Ketoacidosis
DKD	Diabetic Kidney Disease
DM	Diabetes mellitus
DME	Diabetic Macula Edema
DMP	Disease-Management-Programm
DPN	Diabetic Peripheral Neuropathy
DR	Diabetic Retinopathy
DRIs	Dietary Reference Intakes
DRS	Diabetic Retinopathy Study
DSME	Diabetes Self-Management Education
ECFV	Extracellular Fluid Volume
ECG	Electrocardiogram
ED	Erectile Dysfunction
EDIC	Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications

Abkürzung	Bedeutung
eGFR	Estimated Glomerular Filtration Rate ([geschätzte] glomeruläre Filtrationsrate)
EKG	Echokardiogramm
EMBASE	Excerpta Medica Database
ENMG	Elektroneuromyografie
EPO	Erythropoetin
ESC	European Society of Cardiology
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
FA	Fluorescein Angiography
FDA	Food and Drug Administration
FPG	Fasting Plasma Glucose
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GoR	Grade of Recommendation
GoR NICE	Recommendation taken from a NICE Technology Appraisal
GPP	Good Practice Point
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HAS	Haute Autorité de Santé
HbA1c	Hämoglobin A1c
HCP	Health Care Professional
HDL-C	High Density Lipoprotein-Cholesterol
HHS	Hyperglycaemic state
HTA	Health Technology Assessment
Hz	Hertz
IADL	Instrumental Activities of Daily Living
ICT	Intensivierte konventionelle Therapie
IDF	International Diabetes Federation
IgA	Immunoglobulin A
IOM	Institute of Medicine
i.m.	intramuskulär
i. P.	im Plasma
i.v.	intravenös

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRC	Insufficanse rénale chronique
ISPAD	International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes
IUGR	Intrauterine Growth Restriction
IVTA	Intravitreal Triamcinolone
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
KHK	Koronare Herzkrankheit
KIN	Kontrastmittelinduzierte Nephropathie
KM	Kontrastmittel
KO	Körperoberfläche
L-DOPA	L-3,4-Dihydroxyphenylalanin
LADA	Latent Autoimmune Diabetes in Adults
LBBB	Left Bundle Branch Block
LDL-C	Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin
LoE	Level of Evidence
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MDI	Multiple Daily Injection
MI	Myocardial Infarction
MNT	Medical Nutrition Therapy
MODY	Maturity Onset Diabetes of the Young
MRC	Medical Research Council of Great Britain
MRI	Magnet Resonance Imaging
n. a.	Nicht angegeben
NACB	National Academy of Clinical Biochemistry
NGC	National Guideline Clearinghouse
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NKF	National Kidney Foundation
NP	Neuropathie périphérique
NPDR	Nonproliferative Diabetic Retinopathy
NPH	Neutral Protamine Hagedorn

Abkürzung	Bedeutung
NPRP	Nicht proliferative diabetische Retinopathie
NPWT	Negative Pressure Wound Therapy
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
NSF	Nephrogene systemische Fibrose
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
NYHA	New York Heart Association
n. z.	Nicht zuordnenbar
OCT	Optical Coherence Tomography
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
oGTT	Oraler Glukosetoleranztest
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OR	Odds Ratio
PAD	Peripheral Artery Disease
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCR	Protein / Creatine Ratio
PD	Peritonealdialyse
PDCA	Plan-Do-Check-Act(-Zyklus)
PDE-5	Phosphodiesterase-5
PDGF	Platelet-Derived Growth Factor
PDR	Proliferative Diabetic Retinopathy
PG	Plasma Glucose
PNP	Polyneuropathie
POC	Point-of-Care
POCT	Point-of-Care Testing
PRNC	Polyradiculonévrite chronique
PRP	Panretinal photocoagulation
PWDFU	Patients with diabetic foot ulcers
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosteron-System
RAS	Renin-Angiotensin-System
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RCT	Randomized controlled trial
RDAs	Recommended dietary allowances

Abkürzung	Bedeutung
RSA-ÄndV	Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung
RKI	Robert Koch-Institut
RNAO	Registered Nurses Association Ontario
S.A.M.	Sensory, autonomic and motor
SCI-DC	Scottish Care Information-Diabetes Collaboration
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SMBG	Self-monitoring of blood glucose
SOGC	Society of Obstetricians and Gynaecologists
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
SR	Systematic Review
STEMI	ST-elevation myocardial infarction
STIKO	Ständige Impfkommission
T1DM	Type 1 diabetes mellitus
T2DM	Typ 2 diabetes mellitus
TC	Total cholesterol
Tg	Thyreoglobulin
TG	Triglycerides
TPO	Thyreoperoxidase
TSH	Thyreotropin Releasing Hormone
TZD	Thiazolidinedione
UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study
WHO	World Health Organization
WHS	Wound Healing Society

1 Hintergrund

Auftrag

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

Der Auftrag gliedert sich in folgende Teilbereiche:

- Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von aktuellen Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind,
- Extraktion von für die Versorgung in DMP relevanten Leitlinienempfehlungen und Kennzeichnung von Leitlinienempfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 1 begründen.

Disease-Management-Programme (DMP)

DMP sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patienten verbessern soll. Ziele der DMP sind die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 wurden zuletzt die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 neu festgelegt [2].

Das DMP Diabetes mellitus Typ 1 bezieht alle Versorgungsaspekte der Diabetespatienten (Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Langzeitbetreuung) ein, einschließlich der Schnittstellen innerhalb der Versorgungskette (Haus- und Facharzt, Krankenhaus, qualifizierte Einrichtungen, Rehabilitationszentren). Das spezifische Therapieziel, das mit dem DMP Diabetes mellitus Typ 1 effizienter umgesetzt werden soll, ist eine Reduktion der Mortalität und Morbidität, insbesondere durch die Vermeidung von hypoglykämischen sowie ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen und Begleit- und Folgeerkrankungen [2].

Diabetes mellitus

Diabetes mellitus wird als ein Sammelbegriff für heterogene Störungen des Stoffwechsels beschrieben [3]. Gemeinsam ist diesen Störungen die chronische Hyperglykämie. Ursächlich ist eine gestörte Insulinsekretion, eine gestörte Insulinwirkung oder eine Kombination aus beidem. Man unterscheidet unterschiedliche Typen des Diabetes mellitus. Diese Untersuchung fokussiert auf den Diabetes mellitus Typ 1. Der Diabetes mellitus Typ 1 ist durch eine progrediente Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen in den Langerhans'schen Inseln des Pankreas mit nachfolgendem absoluten Insulinmangel und daraus folgend zwingendem Bedarf an Insulinsubstitution gekennzeichnet.

Der Diabetes mellitus Typ 1 wird entweder durch eine autoimmun bedingte Betazellzerstörung oder idiopathisch verursacht, ein absoluter Insulinmangel entwickelt sich dabei immer. Eine genetische Prädisposition wird angenommen [4,5].

Tabelle 1: Klassifikation des Diabetes mellitus [3,6]

Klassifikation	**Merkmale**
Diabetes mellitus Typ 1	Betazellzerstörung, die zu einem absoluten Insulinmangel führt autoimmun bedingt oder idiopathisch Der LADA[a] wird dem Typ-1-Diabetes zugeordnet.
Diabetes mellitus Typ 2	vorwiegende Insulinresistenz mit relativem Insulinmangel bis zu vorwiegendem sekretorischen Defekt mit Insulinresistenz häufig assoziiert mit anderen gesundheitlichen Problemen, z. B. Adipositas
Andere spezifische Diabetestypen	
Gestationsdiabetes[b]	Erstmanifestation eines Diabetes mellitus Typ 1 Erstmanifestation eines Diabetes mellitus Typ 2 Erstmanifestation anderer spezifischer Diabetestypen präkonzeptionell manifester, aber nicht diagnostizierter Diabetes mellitus Typ 2; v. a. anzunehmen bei Glukosetoleranzstörung bereits im 1. Trimenon

a: Latent Autoimmune Diabetes in Adults.
b: Erstmals während der Schwangerschaft aufgetretene oder diagnostizierte Glukosetoleranzstörung.

Epidemiologie

Die Häufigkeit chronischer Erkrankungen wie des Diabetes mellitus steigt seit Jahren weltweit an. Die World Health Organization (WHO) beziffert die Mortalität durch Diabetes mellitus mit 3,2 Mio. pro Jahr. Sie geht davon aus, dass wenigstens 171 Mio. Menschen weltweit an Diabetes mellitus leiden und dass sich diese Zahl bis zum Jahr 2030 verdoppeln wird [7]. Diese Angaben werden von der International Diabetes Federation gestützt, die 2009 von 246 Mio. Diabetespatienten weltweit ausgeht und bis 2025 einen weiteren Anstieg auf 380 Mio. erwartet [8].

Das Robert Koch-Institut (RKI) berichtete 2005, dass in Deutschland etwa 5 % der Bevölkerung von einem Diabetes mellitus betroffen sind [9]. Für das Jahr 2010 schätzt die Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) die Prävalenz des Diabetes mellitus in der Altersgruppe der 20- bis 79-Jährigen auf 12,0 % [10].

Von allen Patienten mit Diabetes in Deutschland sind 5 % vom Diabetes mellitus Typ 1 betroffen. Die Prävalenz des Diabetes mellitus Typ 1 über alle Altersklassen wird auf 0,2 % bis 0,3 % geschätzt. Bei 5 % bis 15 % meist älteren Diabeteskranken, die primär dem Diabetes mellitus Typ 2 zugeordnet werden, handelt es sich um einen verzögernd auftretenden Typ-1-Diabetes. Die Prävalenz des Diabetes mellitus Typ 1 wird für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene im Alter bis unter 20 Jahre auf 0,14 % geschätzt. Dabei liegen keine bedeutsamen Unterschiede in der Prävalenz zwischen Jungen und Mädchen vor. Jungen erkranken geringfügig häufiger an Diabetes mellitus Typ 1 als Mädchen. In der Altersgruppe der 15- bis 29-Jährigen ist der Geschlechterunterschied größer [9]. Der Neuerkrankungsgipfel für Diabetes mellitus Typ 1 liegt bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 15 Jahren. Allgemein ist ein Anstieg der Inzidenz der unter 15-Jährigen in Deutschland zu verzeichnen. Dabei sind Mädchen etwas stärker betroffen als Jungen. Eine Begründung für diesen Anstieg liegt nicht vor: Exogene Einflüsse, z. B. Umweltfaktoren, werden als mögliche Ursache diskutiert [9].

Leitlinien

Für den vorliegenden Bericht wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen [11].

Darüber hinaus sind evidenzbasierte Leitlinien gemäß den Empfehlungen des Europarates aus dem Jahre 2001 folgendermaßen definiert: „Evidenzbasierte Leitlinien werden auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz erstellt. Sie sind das Resultat einer systematischen Zusammenstellung und Aufarbeitung der Literatur, werden regelmäßig aktualisiert oder enthalten einen Hinweis auf ihre Geltungsdauer“ [12,13].

2 Ziel der Untersuchung

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

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 1 relevant sind[2]
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Überarbeitungsbedarf des DMP begründen

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

3 Projektbearbeitung

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie einer Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 21.01.2010 wurde am 02.02.2010 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 02.03.2010 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Unklare Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen zum vorläufigen Berichtsplan wurden am 23.03.2010 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren wurde ein überarbeiteter Berichtsplan (Version 1.0 vom 11.05.2010) am 25.05.2010 publiziert.

Der Vorbericht in der Version 1.0 vom 10.11.2010, wurde am 23.11.2010 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 21.12.2010 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Erörterung wurde für den 03.02.2011 im IQWiG geplant. Da mehr als die Hälfte der eingeladenen Stellungnehmenden kurzfristig ihre Teilnahme absagen musste, fand die Erörterung nicht statt. Die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente werden im Kapitel Diskussion des Abschlussberichts gewürdigt.

Der vorliegende Abschlussbericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Der Vorbericht wurde zusätzlich einem externen Review unterzogen.

Im Anschluss an die Anhörung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 8 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht im Internet bereitgestellt.

3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Aufgrund der Anhörung, des externen Reviews und der Nachrecherche ergaben sich folgende Änderungen im Vergleich zum Vorbericht:

Durch das externe Review ergaben sich folgende Änderungen: Der Abgleich zwischen den Leitlinien und den Anforderungen der Anlage 7 der RSA-ÄndV wurde präzisiert. In Abschnitt 6.1 (Diskussion) wurde für die Diskussion der Blutdruckzielwerte ein Zitat der Organisation diabetesDE ergänzt.

Durch die Nachrecherche und die Anhörung zum Vorbericht wurden 3 weitere Leitlinien identifiziert und nach Prüfung der Einschlusskriterien in den Bericht eingeschlossen:

- „Therapie des Diabetes mellitus Typ 1“ (DDG 2011) der Deutschen Diabetes Gesellschaft
- „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ (NVL 2010) der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- “New injection recommendations for patients with diabetes” (Frid et al. 2010) von Frid et al.

Im Rahmen der Projektbearbeitung wurde nach der Erstellung des Vorberichts der Vergleich zwischen der Anlage 7 der RSA-ÄndV und den Leitlinien in den Abschnitten 4.4 präzisiert (siehe Abschnitt 4.5).

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

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

Auf IQWiG-Berichte zur Nutzenbewertung, die inhaltlich konsistent mit den Aussagen der Leitlinien sind, wurde in der Synthese – auch wenn kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf identifziert wurde – im Anschluss an den kursiv gedruckten Abschnitt hingewiesen.

Der Abschnitt 5.3 „Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien“ wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Durch die Anwendung der o. g. präzisierten Methoden zur Identifizierung eines potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs änderte sich das Kapitel 7 (Fazit) des Abschlussberichts im Vergleich zum Vorbericht bezüglich der folgenden Gliederungspunkte bzw. Unterpunkte:

- Gliederungspunkt 1.3.3 (Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme) bezüglich des Unterpunkts Ernährungsberatung / Ernährungstherapie
- Gliederungspunkt 1.4 (Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen)
- Gliederungspunkt 1.5.1.1 (Allgemeinmaßnahmen zu 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen)
- Gliederungspunkt 1.5.1.2 (Diabetische Nephropathie)
- Gliederungspunkt 1.5.2 (Diabetische Neuropathie) bezüglich der Unterpunkte Untersuchung auf eine diabetische Neuropathie und Organmanifestation der diabetischen Neuropathie
- Gliederungspunkt 1.5.4.2 (Statintherapie)
- Gliederungspunkt 1.6 (Schwangerschaft) bezüglich der Unterpunkte Prävention von Diabetesfolgen und fetale Untersuchung
- Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung von Kindern) bezüglich der Unterpunkte Ernährungsberatung / Ernährungstherapie und Umgang mit Hilfsmitteln

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 1 (vgl. Kapitel 1). Alle Patienten bis zum 18. Lebensjahr werden als Kinder und Jugendliche bezeichnet. Für sie gelten gemäß der RSA-ÄndV spezifische Versorgungsaspekte [14]. Der Diabetes mellitus Typ 1 tritt im Gegensatz zum Diabetes mellitus Typ 2 häufig bereits im Kindes- und Jugendalter auf.

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP [14] wurden spezifisch für Diabetes mellitus entwickelte Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Versorgungsaspekte des DMP Diabetes mellitus Typ 1 [14]

Definition des Diabetes mellitus Typ 1
Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 1
Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 ▪ Therapieziele ▪ Differenzierte Therapieplanung ▪ Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme ▪ Insulinsubstitution
Hypoglykämische oder ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen
Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 ▪ Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen ▪ Diabetische Neuropathie ▪ Diabetisches Fußsyndrom[3] ▪ Makroangiopathische Erkrankungen ▪ Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung
Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

(Fortsetzung)

[3] Das diabetische Fußsyndrom kann auch auf makrovaskuläre Komplikationen zurückgeführt werden.

Tabelle 2:Versorgungsaspekte des DMP Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Behandlung von Kindern und Jugendlichen
▪ Therapieziele
▪ Therapie
▪ Schulung
▪ Psychosoziale Betreuung
▪ Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen
Kooperation der Versorgungssektoren
▪ Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt
▪ Überweisung zur nächsthöheren Versorgungsstufe
▪ Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung
▪ Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

4.1.3 Übertragbarkeit

Gemäß dem Auftrag sollten Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Untersuchung bezieht sich daher auf Leitlinien aus Industrienationen, da davon ausgegangen wurde, dass Empfehlungen aus den Leitlinien dieser Nationen am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind.

Angaben zur Kooperation der Versorgungssektoren (siehe Tabelle 2) wurden ausschließlich aus Deutschland verwendet, weil nicht davon ausgegangen wurde, dass Informationen zu diesem Aspekt aus anderen Ländern vergleichbar sind (z. B. duales Facharztsystem in Deutschland).

Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt (Tabelle 54) [15]. Der WHO-Bericht bildet insgesamt 5 Strata unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes eines Landes, der Mortalität sowie der Weltregionen. Da Länder innerhalb eines Stratums am ehesten vergleichbar sind und Deutschland dem Stratum A zugeordnet ist, wurde zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts angewendet. Leitlinien dieses Stratums bzw. deren Organisationen im Gesundheitswesen wurden für den Bericht berücksichtigt. Die Identifizierung potenziell relevanter bzw. relevanter Leitlinien für den Bericht erfolgte unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) und des Abschnitts 4.2 („Informationsbeschaffung“) des vorliegenden Berichts.

4.1.4 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard wurden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im folgenden Bericht

Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [16]).

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt jedoch nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [17]. Von der methodischen Qualität lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität schließen [18].

Evidenzeinstufungen stellen eine Bewertung der internen Validität der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten und randomisierte klinische Studien mit geringem Biaspotenzial üblicherweise den höchsten Evidenzlevel (LoE) erhalten, gefolgt von nicht randomisierten klinischen Studien, Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, Fallserien, Fallberichten, Querschnittstudien u. a. sowie von der Expertenmeinung. Leitliniensteller verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenzeinstufung und räumen den verschiedenen klinischen und epidemiologischen Studien einen unterschiedlichen Stellenwert innerhalb der Evidenzstufen ein. Häufig werden auch Empfehlungsgrade (GoR) vergeben, die der Stärke einer Empfehlung Ausdruck verleihen sollen und auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken einer Behandlung, dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz bzw. Evidenzeinstufung basieren.

4.1.5 Einschlusskriterien

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 3: Übersicht der Kriterien für den Einschluss von Leitlinien

Einschlusskriterien	
E1	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Die spezifisch für Patienten mit Diabetes mellitus entwickelte Leitlinie enthält Empfehlungen zu einem oder mehreren der in Tabelle 2 angegebenen Versorgungsaspekte (siehe auch Abschnitt 4.1.2).
E3	Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen Industrienation (siehe auch Abschnitt 4.1.3).
E4	Die Publikationssprache ist Deutsch, Englisch oder Französisch.
E5	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (siehe auch Abschnitt 4.1.4).
E6	Publikationszeitraum ab einschließlich 2005
E7	Es handelt sich um den Publikationstyp Leitlinie[a] (siehe auch Kapitel 1).
E8	Es handelt sich um keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen.
E9	Die Leitlinie ist aktuell (Überarbeitungsdatum nicht überschritten).
E10	Es handelt sich um eine Vollpublikation[b] der Leitlinie.

a: Hier werden Leitlinien von z. B. systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs abgegrenzt.

b: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden, aus der Empfehlungen extrahiert werden können.

Für jede der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Leitlinien wurde dokumentiert, aufgrund welcher der genannten Kriterien sie von der Untersuchung ausgeschlossen wurde. Nur Leitlinien, die allen Einschlusskriterien genügten, wurden in die Bewertung und Empfehlungsextraktion eingeschlossen.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Leitlinienrecherche

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

Leitlinienanbieter im Internet

- Suche nach Leitlinien im Internet in den Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC)

- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern

- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachspezifischen Leitlinienanbietern

Die jeweilige Suchstrategie richtete sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der Internetseiten. Leitliniendatenbanken ermöglichen in der Regel eine Suche nach Schlagwörtern und / oder eine Freitextsuche. Fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter ermöglichen oftmals keine Suche mit Schlagwörtern. Zudem sind die Möglichkeiten der Freitextsuche auf diesen Internetseiten oftmals eingeschränkt. Daher muss bei diesen Anbietern in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen werden.

Die verwendeten Suchbegriffe sowie die Suchstrategien finden sich in Anhang A. Die Recherche wurde während der Projektbearbeitung aktualisiert. Die letzte Suche fand im Zeitraum zwischen 22.11.2010 bis 14.12.2010 statt.

Bibliografische Datenbanken

- Suche nach Leitlinien in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Recherche wurde während der Projektbearbeitung aktualisiert. Die letzte Suche fand am 22.11.2010 statt.

4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken und bei Leitlinienanbietern im Internet wurden folgende Quellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen:

- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Informationen

4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Die Selektion themenspezifischer Leitlinien erfolgte durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Dazu wurde das Ergebnis der Recherche in den oben genannten Quellen herangezogen.

4.2.4 Informationen aus der Anhörung zum Vorbericht

Im Anschluss an die Veröffentlichung des Vorberichts erfolgt eine schriftliche Anhörung mittels schriftlicher Stellungnahmen, die sich u. a. auch auf die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung beziehen konnte. Relevante Informationen aus dieser Anhörung konnten in die Leitlinienbewertung einfließen.

4.3 Methodische Leitlinienbewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen themenrelevanten Leitlinien erfolgte mithilfe des Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)-Instruments [16]. Das von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelte und validierte AGREE-Instrument ist international am weitesten verbreitet und liegt mittlerweile in 13 Sprachen vor. Das AGREE-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben. Sie decken folgende Dimensionen der Leitlinienqualität ab:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (Scope and Purpose)
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (Stakeholder Involvement)
- Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung (Rigour of Development)
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (Clarity and Presentation)
- Domäne 5: Anwendbarkeit (Applicability)
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (Editorial Independence)

Jedes Kriterium innerhalb der einzelnen Domänen wird auf einer 4-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist.

Jede Leitlinienbewertung wurde durch 2 Reviewer unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen (> 1 Punkt der 4-stufigen Skala) wurden die Fragen diskutiert und die Leitlinien einer erneuten Bewertung unterzogen.

Da die 6 AGREE-Domänen voneinander unabhängig sind und das Aufsummieren aller Domänenwerte zu einem Gesamtwert als nicht aussagekräftig betrachtet wird, wurden für jede Leitlinie Summenwerte für die einzelnen Domänen berechnet. Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen untereinander erfolgte, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als prozentualer Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne: standardisierter Domänenwert = (erreichte Punktzahl – minimal mögliche Punktzahl) / (maximal mögliche Punktzahl – minimal mögliche Punktzahl). Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 und 1 erreichen. Die Ziffern 0 und die 1 können als Maß für eine niedrige („0“) bzw. eine hohe („1“) methodische Qualität gesehen werden.

Die Anwendung des AGREE-Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien ist kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe

des AGREE-Instruments soll transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

Des Weiteren wurde im Bericht dargestellt, ob in den eingeschlossenen Leitlinien der Umgang mit unpublizierten Daten von den Leitlinienautoren angesprochen wurde.

4.4 Synthese der Empfehlungen

Nach der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien wurden die laut Einschlusskriterien in Abschnitt 4.1.5 relevanten Leitlinienempfehlungen extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese unterzogen.

Nach der Informationssynthese erfolgte eine inhaltliche Gegenüberstellung der Leitlinienempfehlungen und der im DMP enthaltenen Definitionen und Maßnahmen. Empfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- oder Ergänzungsbedarf des DMP begründen, sind besonders gekennzeichnet.

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

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

Auf IQWiG-Berichte zur Nutzenbewertung, die inhaltlich konsistent mit den Aussagen der Leitlinien sind, wurde in der Synthese – auch wenn kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf identifziert wurde – im Anschluss an den kursiv gedruckten Abschnitt hingewiesen.

Bei der Beurteilung eines potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs der Anlage 7 der RSA-ÄndV wurde für die in den Leitlinien angegebenen Medikamente die

indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland als weiteres Kriterium herangezogen.

Als Leitlinienempfehlungen wurden diejenigen Aussagen identifiziert, die von den Autoren der Leitlinie formal als Empfehlungen gekennzeichnet werden, oder, wenn Empfehlungen nicht formal gekennzeichnet waren, Aussagen, die aufgrund der sprachlichen Darstellung eindeutig als Empfehlungen identifiziert werden konnten.

Für jede extrahierte Empfehlung wurde der dazugehörige Evidenzlevel (LoE) und / oder Empfehlungsgrad (GoR) extrahiert, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Methoden- bzw. Hintergrundbericht zur Leitlinie dokumentiert waren und einer Empfehlung eindeutig zugeordnet werden konnten.

Der gesamte Ablauf der Identifizierung und der Bewertung der Leitlinien sowie die Synthese der Empfehlungen sind in Abbildung 1 dargestellt.

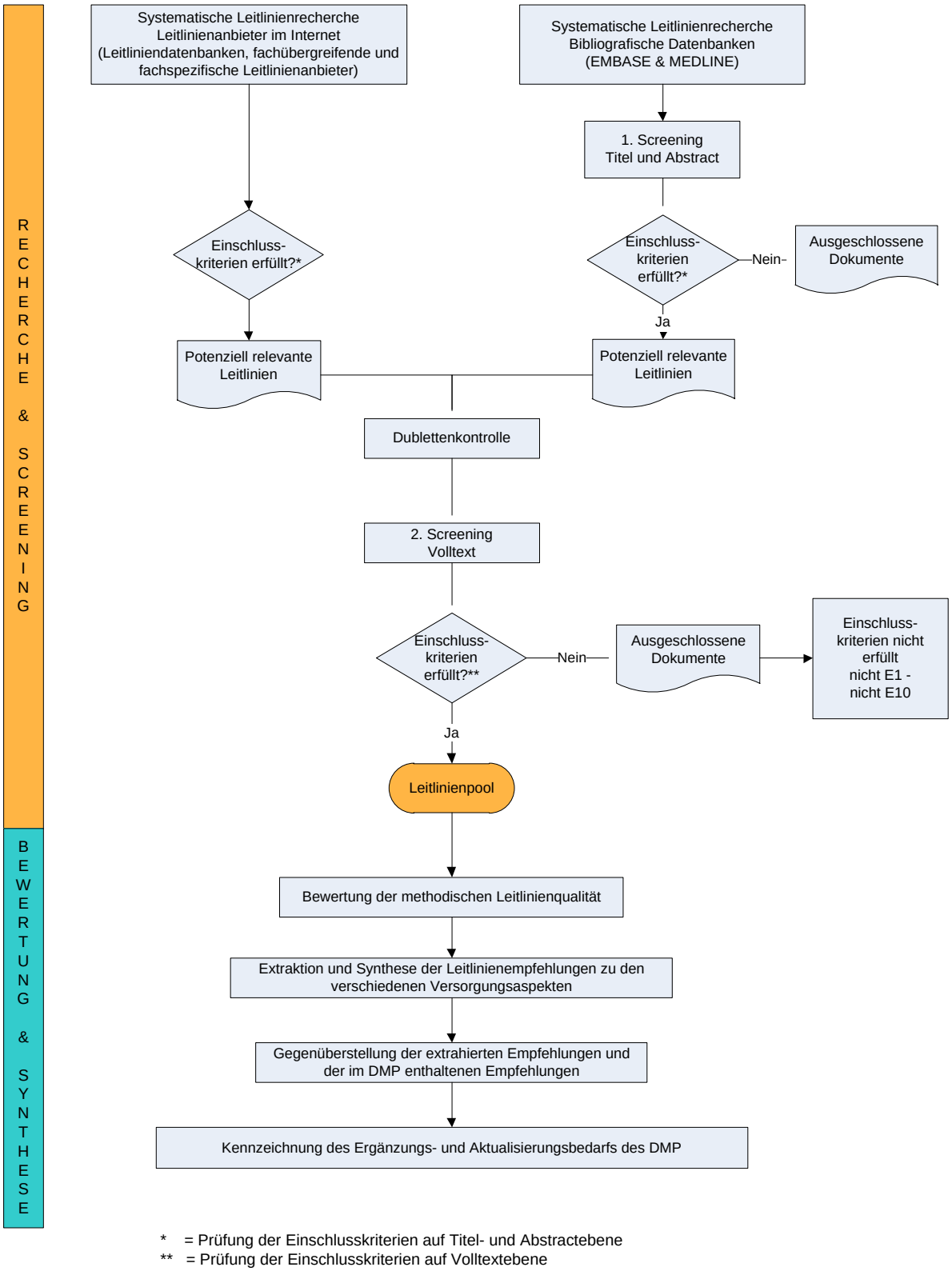

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese

4.5 Änderungen der Methoden

Präzisierung der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan

Es erfolgte keine Präzisierung der Methoden.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Unter 4.4 wurde präzisiert, welche Anforderungen Empfehlungen erfüllen müssen, damit ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf festgestellt oder diskutiert werden kann.

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

Auf IQWiG-Berichte zur Nutzenbewertung, die inhaltlich konsistent mit den Aussagen der Leitlinien sind, wurde in der Synthese – auch wenn kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf identifziert wurde – im Anschluss an den kursiv gedruckten Abschnitt hingewiesen.

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

Der Abschnitt 5.3 „Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien“ wurde im Abschlussbericht ergänzt.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Ergebnisse der Recherche bei Leitlinienanbietern im Internet

Die Erstrecherche in den Leitliniendatenbanken wurde im Zeitraum vom 25.01.2010 bis 17.03.2010 durchgeführt. Die Nachrecherche erfolgte im Zeitraum vom 22.11.2010 bis 14.12.2010. Insgesamt wurden 96 Websites durchsucht: 3 Leitliniendatenbanken (AWMF, G-I-N, NGC), 29 fachübergreifende und 64 fachspezifische Leitlinienanbieter.

Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden / fachspezifischen Leitlinienanbieter befindet sich in Anhang B.

Die im Einzelnen angewandte Suchstrategie richtete sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der jeweiligen Website. Die Suche in den 3 Leitliniendatenbanken erfolgte durch die Eingabe der in Anhang A gelisteten Suchbegriffe. Die Seiten der fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbieter wurden manuell durchsucht. Dabei wurde jeweils die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Nach dem 1. Screening wurden insgesamt 231 potenziell relevante Leitlinien identifiziert, die anschließend im Volltext gesichtet wurden (2. Screening).

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang C.

Abbildung 2 gibt eine Übersicht über die Leitlinienrecherche, das Leitlinienscreening und den endgültigen Leitlinienpool.

5.1.2 Ergebnisse der Recherche in bibliografischen Datenbanken

Nach Ausschluss von 680 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 2875 zu screenenden Treffern. Nach diesem 1. Screening wurden 2450 Dokumente ausgeschlossen. 425 Dokumente wurden als potenziell relevante Leitlinien eingestuft und im Volltext gesichtet (2. Screening).

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang C.

Abbildung 2 gibt einen Überblick über die Anzahl von Treffern der Recherche in den bibliografischen Datenbanken.

5.1.3 Informationen aus dem Anhörungsverfahren

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Berichtsplan wurde das Projektteam auf keine weiteren potenziell relevanten Leitlinien aufmerksam gemacht.

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Vorbericht wurde das Projektteam auf die neue S3-Leitlinie zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 der DDG aufmerksam gemacht. Die Leitlinie war bis zum Fristende für die schriftlichen Stellungnahmen noch nicht publiziert. Aus diesem Grund wurde uns die Leitlinie durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin am 10.02.2011 per E-mail zugesandt.

5.1.4 Anfrage an Autoren (oder Fachgesellschaften)

Es wurden folgende Anfragen an Fachgesellschaften oder Autoren gestellt:

- Am 16.03.2010 wurde eine Anfrage an das Kaiser Permanente Care Management Institute bezüglich eines fehlenden Volltextes einer potenziell relevanten Leitlinie gestellt. Bis zum 27.05.2011 lag keine Rückmeldung zu dieser Anfrage vor.

- Am 16.03.2010 wurde eine Anfrage an die American Medical Directors Association bezüglich eines fehlenden Volltextes einer potenziell relevanten Leitlinie gestellt. Der Volltext der Leitlinie wurde eingereicht.

- Am 15.06.2010 wurde eine Anfrage an das International Diabetes Center bezüglich eines fehlenden Volltextes einer potenziell relevanten Leitlinie gestellt. Bis zum 27.05.2011 lag keine Rückmeldung zu dieser Anfrage vor.

5.1.5 Resultierender Leitlinienpool

Über die Suche in den bibliografischen Datenbanken wurden nach dem Titel- und Abstract-screening (1. Screening) und dem Ausschluss von Dubletten 425 potenziell relevante Dokumente identifiziert. Im Rahmen der Internetrecherche wurden nach dem Titel- und Abstractscreening (1. Screening) 231 potenziell relevante Leitlinien gefunden. Insgesamt wurden 656 potenziell relevante Dokumente gesichtet. Davon wurden 47 Duplikate ausgeschlossen. 609 Volltexte (2. Screening) wurden hinsichtlich der Einschlussgründe (Tabelle 3) geprüft. Nach Prüfung der Einschlussgründe wurden 586 potenziell relevante Dokumente ausgeschlossen und 23 relevante Dokumente eingeschlossen.

In Tabelle 4 werden die eingeschlossenen Leitlinien dargestellt. Die relevanten Leitlinien zum Diabetes mellitus Typ 1 wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 4), Großbritannien (n = 2), den USA (n = 9), Kanada (n = 4), Australien (n = 2) und von einer internationalen Institution (n = 2) herausgegeben. Die Auflistung der Leitlinien in Tabelle 4 erfolgt zunächst nach ihrer geografischen Herkunft (deutsche Leitlinien, europäische Leitlinien und außereuropäische Leitlinien) und anschließend nach ihrer Aktualität (Publikationsjahr).

Tabelle 9 bis Tabelle 51, die die extrahierten Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zu den jeweiligen Gliederungspunkten der Anlage 7 der RSA-ÄndV enthalten, wurden entsprechend gegliedert.

Insgesamt wurden 23 Leitlinien eingeschlossen. Diese wurden mit dem AGREE-Instrument hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet [16]. Anschließend wurden die für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 relevanten Empfehlungen extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese unterzogen.

5 der 23 eingeschlossenen Leitlinien adressieren (fast) alle Versorgungsaspekte des Diabetes mellitus Typ 1 (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007). Jeweils eine der eingeschlossenen Leitlinien konzentriert sich auf die medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen (DDG 2009) bzw. auf die Betreuung von Schwangeren (SOGC 2007).

In 16 eingeschlossenen Leitlinien werden Empfehlungen zu einzelnen oder mehreren ausgewählten Versorgungsaspekten gegeben (DDG 2011, NVL 2010, Frid et al. 2010, AADE 2009, AAO 2008, NHMRC 2008, WHS 2008, IDF 2007, KDOQI 2007, RNAO 2007, AAN 2006, DDG 2006, NACB 2006, WHS 2006, NHMRC 2005, RNAO 2005).

Die 23 eingeschlossenen Leitlinien verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenz- und Empfehlungsgraduierung (siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien“).

In Tabelle 4 sind die eingeschlossenen Leitlinien und die verwendeten Leitlinienabkürzungen gelistet.

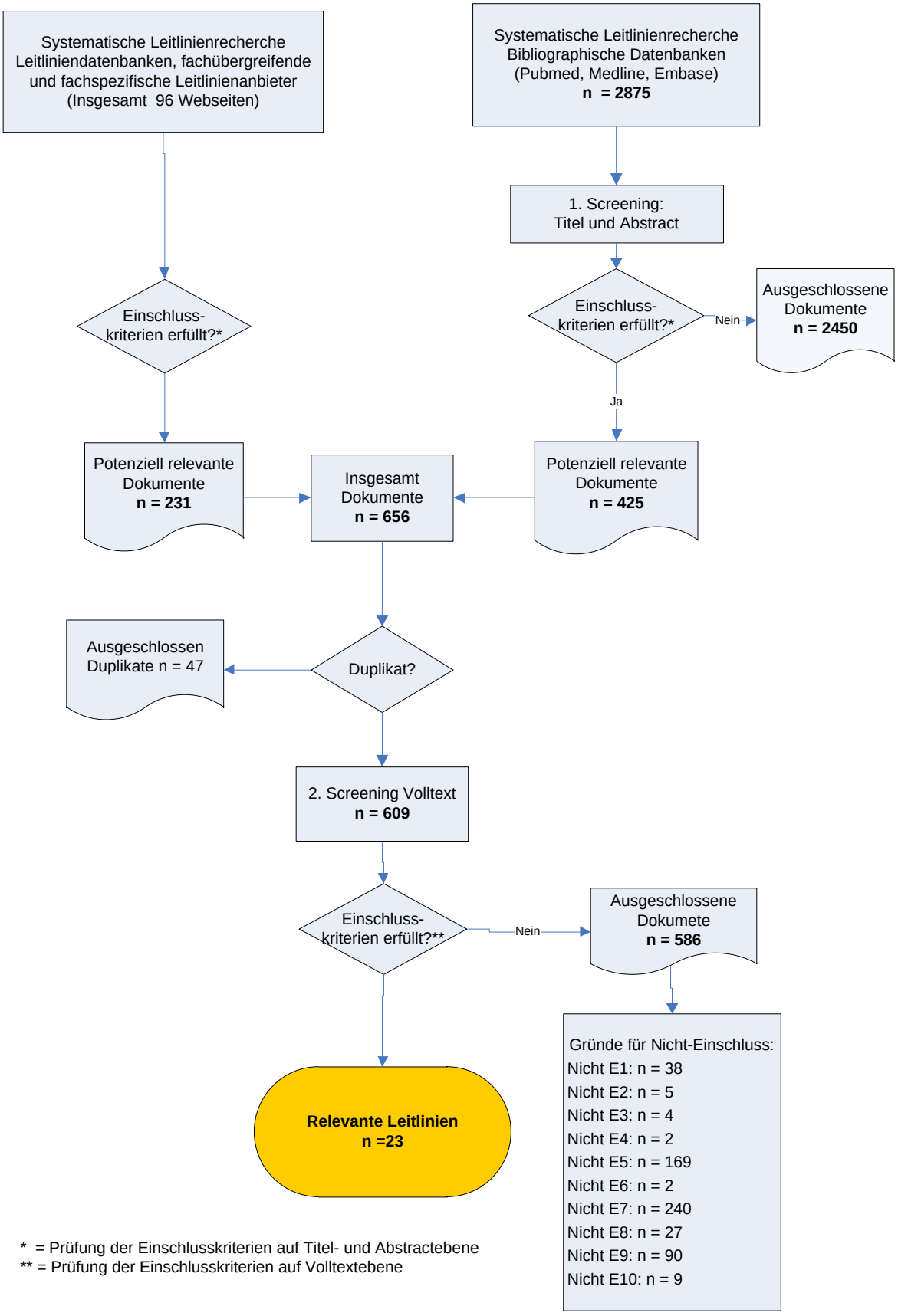

Abbildung 2: Leitlinienrecherche und Screening, Leitlinienpool Diabetes mellitus Typ 1

Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien

Leitlinienname	Herausgeber	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht extrahierte Versorgungsaspekte
Deutsche Leitlinien			
Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 [19]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	**DDG 2011**	Therapie des Diabetes mellitus Typ 1
Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [20]	Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	**NVL 2010**	Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen Nephropathie
Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter [21]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	**DDG 2009**	Gesamte Versorgung bei Kindern und Jugendlichen
Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen bei Diabetes mellitus [22]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	**DDG 2006**	Makroangiopathische Erkrankungen
Europäische Leitlinien			
Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults [23]	National Institute for Health and Clinical Excellence	**NICE 2010**	Gesamte Versorgung
Management of diabetes [24]	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	**SIGN 2010**	Gesamte Versorgung
Außereuropäische Leitlinien			
Standards of medical care in diabetes – 2010 [25]	American Diabetes Association	**ADA 2010**	Gesamte Versorgung
New injection recommendations for patients with diabetes [26]	Frid et al.	**Frid et al. 2010**	Schulung
Guidelines for the practice of diabetes education [27]	American Association of Diabetes Educators	**AADE 2009**	Therapie des Diabetes mellitus Typ 1: Schulung

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinienname	Herausgeber	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht extrahierte Versorgungsaspekte
Außereuropäische Leitlinien			
Diabetic retinopathy [28]	American Academy of Ophthalmology	**AAO 2008**	Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen Retinopathie
Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada [29]	Canadian Diabetes Association	**CDA 2008**	Gesamte Versorgung
Guidelines for the management of diabetic retinopathy [30]	National Health and Medical Research Council	**NHMRC 2008**	Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen Retinopathie
Guidelines for the prevention of diabetic ulcers [31]	Wound Healing Society	**WHS 2008**	Begleit- und Folgeerkrankungen
Medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus [32]	American Association of Clinical Endocrinologists	**AACE 2007**	Gesamte Versorgung
Guideline for management of postmeal glucose [33]	International Diabetes Federation	**IDF 2007**	Gesamte Versorgung
KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease [34]	National Kidney Foundation, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative	**KDOQI 2007**	Mikrovaskuläre Folgeerkrankung Nephropathie
Reducing foot complications for people with diabetes [35]	Registered Nurses Association of Ontario	**RNAO 2007**	Begleit- und Folgeerkrankungen
Teratogenicity associated with pre-existing and gestational diabetes [36]	Society of Obstetricians and Gynaecologists	**SOGC 2007**	Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1
Practice advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy [37]	American Academy of Neurology	**AAN 2006**	Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen Neuropathie
Diagnosis and management of diabetes mellitus [38]	The National Academy of Clinical Biochemistry	**NACB 2006**	Diagnostik, Verlaufskontrolle

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinienname	Herausgeber	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht extrahierte Versorgungsaspekte
Außereuropäische Leitlinien			
Guidelines for the treatment of diabetic ulcers [39]	Wound Healing Society	**WHS 2006**	Begleit- und Folgeerkrankungen Diabetisches Fußsyndrom
Clinical practice guidelines: type 1 diabetes in children and adolescents [40]	National Health and Medical Research Council	**NHMRC 2005**	Behandlung von Kindern und Jugendlichen
Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes [41]	Registered Nurses Association of Ontario	**RNAO 2005**	Begleit- und Folgeerkrankungen Diabetisches Fußsyndrom

5.2 Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung

Die 23 eingeschlossenen Leitlinien [19-41] wurden, wie in Abschnitt 4.3 beschrieben, bezüglich ihrer methodischen Qualität bewertet.

In der Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (DDG 2006) und 0,78 (KDOQI 2007, RNAO 2005). Die deutschen Leitlinien erreichten Werte von 0,00 (DDG 2006) bis 0,72 (DDG 2011, NVL 2010). Die europäischen Leitlinien erreichten Werte von 0,44 (NICE 2010) und 0,72 (SIGN 2010). Bei den außereuropäischen Leitlinien streuten die Werte von 0,22 (ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, SOGC 2007, WHS 2006) bis 0,78 (KDOQI 2007, RNAO 2005).

In der Domäne 2 (Interessengruppen) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (DDG 2006) und 0,67 (DDG 2011). Eine der deutschen Leitlinien erhielt in der Domäne 2 den niedrigsten standardisierten Domänenwert von 0,00 (DDG 2006) und eine andere deutsche Leitlinie den höchsten standardisierten Domänenwert von 0,67 (DDG 2011). Die europäischen Leitlinien erreichten standardisierte Domänenwerte von 0,33 (NICE 2010) und 0,54 (SIGN 2010). Bei den außereuropäischen Leitlinien lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,08 (IDF 2007) und 0,50 (RNAO 2007).

In der Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,19 (WHS 2008) und 0,67 (DDG 2011). Von den 4 deutschen Leitlinien erreichte eine den höchsten standardisierten Domänenwert von 0,67 (DDG 2011) und eine den Wert von 0,24 (DDG 2006). Die europäischen Leitlinien wiesen die Werte 0,33 (NICE 2010) und 0,38 (SIGN 2010) auf. Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien lagen zwischen 0,19 (WHS 2008) und 0,62 (RNAO 2007, RNAO 2005).

In der Domäne 4 (Klarheit und Gestaltung) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (DDG 2006) und 0,67 (NVL 2010, NICE 2010). Von den deutschen Leitlinien wies eine den Wert von 0,00 (DDG 2006) und eine andere deutsche Leitlinie den höchsten standardisierten Wert von 0,67 (NVL 2010) auf. Von den europäischen Leitlinien wies eine den höchsten standardisierten Domänenwert von 0,67 (NICE 2010) auf. Die andere europäische Leitlinie erreichte einen Wert von 0,63 (SIGN 2010). Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien lagen zwischen 0,33 (AADE 2009, IDF 2007) und 0,58 (ADA 2010, Frid et al. 2010, CDA 2008, AACE 2007, NHMRC 2005).

In der Domäne 5 (Anwendbarkeit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (DDG 2001, Frid et al. 2010, IDF 2007, SOGC 2007, AAN 2006) und 0,50 (NVL 2010). Die deutschen Leitlinien erreichten standardisierte Domänenwerte zwischen 0,00 (DDG 2011) und 0,50 (NVL 2010). Die europäischen Leitlinien wiesen Werte von 0,22 (NICE 2010) und 0,28 (SIGN 2010) auf. Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien lagen zwischen 0,00 (Frid et al. 2010, IDF 2007, SOGC 2007, AAN 2006) und 0,44 (AADE 2009, KDOQI 2007).

In der Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (NVL 2010, DDG 2006, NICE 2010, AADE 2009, NHMRC 2008, WHS 2008, WHS 2006, NHMRC 2005) und 0,92 (DDG 2011). Die deutschen Leitlinien erreichten Werte von 0,92 (DDG 2011), 0,50 (DDG 2009) und 0,00 (NVL 2010, DDG 2006). Die europäischen Leitlinien erreichten Werte von 0,00 (NICE 2010) und 0,08 (SIGN 2010). Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien lagen zwischen 0,00 (AADE 2009, NHMRC 2008, WHS 2008, WHS 2006, NHMRC 2005) und 0,83 (CDA 2008).

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

Vergleicht man die Leitlinien hinsichtlich der erreichten standardisierten Domänenwerte, so fällt auf, dass die Leitlinie DDG 2011 in 3 und die Leitlinie NVL 2010 in 2 der insgesamt 6 Domänen den höchsten standardisierten Domänenwert erreicht haben. Auffällig ist auch die Leitlinie DDG 2006, die in 4 der 6 Domänen die minimal mögliche Punktzahl von 0,00 aufwies.

In Tabelle 5 sind die standardisierten Domänenwerte der einzelnen Leitlinien dargestellt. Um den Vergleich zwischen den Leitlinien übersichtlicher zu gestalten, sind die jeweils höchsten bzw. niedrigsten Werte innerhalb einer Domäne farblich hervorgehoben.

Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten

Von 23 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machen 5 (DDG 2011, NHMRC 2008, KDOQI 2007, RNAO 2007, RNAO 2005) Angaben zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.

Die Leitlinie DDG 2011 weist in ihren allgemeinen Methoden zur Leitlinienerstellung darauf hin, dass im Rahmen der Integration von interner Evidenz auch unpublizierte Studien berücksichtigt wurden.

Die Leitlinie NHMRC 2008 verweist darauf, dass unpublizierte australische Studien, die in der Leitlinie explizit genannt werden, und unpublizierte von Mitgliedern der Reviewgruppe gelieferte Daten für das Update genutzt wurden.

Die Leitlinie KDOQI 2007 gibt in ihrem Abschnitt zur Literaturrecherche an, dass u. a. Abstracts und unpublizierte Berichte nicht bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt wurden.

Die Leitlinien RNAO 2007 und RNAO 2005 schlossen unpublizierte Leitlinien lokaler Organisationen ein, die in der systematischen Literaturrecherche nicht gefunden wurden.

Eine Übersicht über die Angaben zu unpublizierten Daten in Leitlinien und Methodenpapieren findet sich in Tabelle 6.

Tabelle 5: AGREE-Bewertungen: standardisierte Domänenwerte

Domäne Leitlinie	1- Geltungsbereich und Zweck*	2- Interessengruppen*	3- Methodologische Exaktheit*	4- Klarheit und Gestaltung*	5- Anwendbarkeit*	6- Redaktionelle Unabhängigkeit*
DDG 2011	0,72 (2)	0,67 (1)	0,67 (1)	0,63 (2)	0,00** (6)	0,92 (1)
NVL 2010	0,72 (2)	0,46 (5)	0,62 (3)	0,67 (1)	0,50 (1)	0,00** (7)
DDG 2009	0,56 (4)	0,58 (2)	0,64 (2)	0,50 (4)	0,22 (4)	0,50 (3)
DDG 2006	0,00** (8)	0,00** (11)	0,24 (11)	0,00** (7)	0,22 (4)	0,00** (7)
NICE 2010	0,44 (5)	0,33 (6)	0,33 (8)	0,67 (1)	0,22 (4)	0,00** (7)
SIGN 2010	0,72 (2)	0,54 (3)	0,38 (7)	0,63 (2)	0,28 (3)	0,08 (6)
ADA 2010	0,22 (7)	0,33 (6)	0,38 (7)	0,58 (3)	0,22 (4)	0,17 (5)
Frid et al. 2010	0,44 (5)	0,21 (8)	0,45 (5)	0,58 (3)	0,00** (6)	0,33 (4)
AADE 2009	0,67 (3)	0,17 (9)	0,43 (6)	0,33 (6)	0,44 (2)	0,00** (7)
AAO 2008	0,33 (6)	0,25 (7)	0,29 (9)	0,50 (4)	0,22 (4)	0,17 (5)
CDA 2008	0,22 (7)	0,25 (7)	0,43 (6)	0,58 (3)	0,22 (4)	0,83 (2)
NHMRC 2008	0,44 (5)	0,33 (6)	0,48 (4)	0,50 (4)	0,22 (4)	0,00** (7)
WHS 2008	0,67 (3)	0,25 (7)	0,19 (12)	0,42 (5)	0,11 (5)	0,00** (7)
AACE 2007	0,22 (7)	0,33 (6)	0,29 (9)	0,58 (3)	0,22 (4)	0,33 (4)
IDF 2007	0,44 (5)	0,08 (10)	0,38 (7)	0,33 (6)	0,00** (6)	0,50 (3)
KDOQI 2007	0,78 (1)	0,33 (6)	0,43 (6)	0,50 (4)	0,44 (2)	0,17 (5)
RNAO 2007	0,33 (6)	0,50 (4)	0,62 (3)	0,50 (4)	0,22 (4)	0,17 (5)
SOGC 2007	0,22 (7)	0,17 (9)	0,38 (7)	0,50 (4)	0,00** (6)	0,17 (5)
AAN 2006	0,56 (4)	0,17 (9)	0,29 (9)	0,50 (4)	0,00** (6)	0,17 (5)
NACB 2006	0,44 (5)	0,17 (9)	0,43 (6)	0,50 (4)	0,22 (4)	0,17 (5)
WHS 2006	0,22 (7)	0,17 (9)	0,26 (10)	0,42 (5)	0,11 (5)	0,00** (7)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: AGREE-Bewertungen: standardisierte Domänenwerte (Fortsetzung)

Domäne / Leitlinie	1- Geltungsbereich und Zweck*	2- Interessengruppen*	3- Methodologische Exaktheit*	4- Klarheit und Gestaltung*	5- Anwendbarkeit*	6- Redaktionelle Unabhängigkeit*
NHMRC 2005	0,67 (3)	0,33 (6)	0,48 (4)	0,58 (3)	0,11 (5)	0,00** (7)
RNAO 2005	0,78 (1)	0,25 (7)	0,62 (3)	0,42 (5)	0,11 (5)	0,50 (3)

*: Standardisierter Domänenwert: (erreichte Punktzahl – minimal mögliche Punktzahl) / (maximal mögliche Punktzahl – minimal mögliche Punktzahl). In Klammern Rangfolge, bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden gleiche Ränge vergeben.

**: Es wurde die minimal mögliche Punktzahl erreicht (und damit Zähler = 0).

Farblegende: □ höchster standardisierter Domänenwert dieser Domäne, □ niedrigster standardisierter Domänenwert dieser Domäne

Tabelle 6: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
DDG 2011	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** „Zusätzlich erfolgt die Integration von interner Evidenz (nicht publizierte Studien, Erfahrungen von Experten) in die Rohentwürfe durch Diskussionsrunden der zuständigen Expertenteams und den Experten angrenzender Fachdisziplinen.“	n. a.
NVL 2010	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** keine	
DDG 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
DDG 2006	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
NICE 2010	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
SIGN 2010	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** keine	

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten (Fortsetzung)

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
ADA 2010	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
Frid et al. 2010	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
AADE 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
AAO 2008	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
CDA 2008	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten (Fortsetzung)

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
NHMRC 2008	**Leitlinie** Guideline Review Process "MEDLINE (PubMed), EMBASE and the Cochrane Database were used to conduct the literature search. Selected unpublished Australian data (AusDIAB Study, Blue Mountains Eye Study, etc) have been incorporated where appropriate."	6
	"The following data sources were search for all the questions set by the Committee: ▪ MEDLINE, EMBASE, CINAHL ▪ the Cochrane Database of Systematic Reviews and the Cochrane Library ▪ **unpublished studies** sought from Review Group members"	125
	Methodenpapier lag nicht vor	
WHS 2008	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
AACE 2007	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
IDF 2007	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten (Fortsetzung)

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
KDOQI 2007	**Leitlinie** **Literature Search** "Only full journal articles of original data were included. Editorials, letters, abstracts, and unpublished reports were not included." **Methodenpapier** lag nicht vor	149
RNAO 2007	**Leitlinie** **Hand Search / Panel Contributions** "Panel members were asked to review personal archives to identify guidelines not previously identified. In a rare instance, a guideline was identified by panel members and not found through the database or Internet search. These guidelines were developed by local groups and **had not been published to date**. Results of this strategy revealed no additional clinical practice guidelines." **Methodenpapier** lag nicht vor	130
SOGC 2007	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
AAN 2006	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten (Fortsetzung)

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
NACB 2006	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
WHS 2006	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
NHMRC 2005	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
RNAO 2005	**Leitlinie** **Hand Search/Panel Contributions** "Additionally, panel members were already in possession of a few of the identified guidelines. In some instances, a guideline was identified by panel members and not found through the previous search strategies. These were guidelines that were developed by local groups or specific professional associations and had **not been published to date**." **Methodenpapier** lag nicht vor	76

5.3 Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2011

Die Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wurde von der DDG und diabetes.de im Februar 2011 veröffentlicht [19]. Als Ziele dieser Leitlinie werden die Senkung der Rate an diabetesassoziierten Komplikationen und Folgeschäden sowie die Verbesserung der Lebensqualität und eine angemessene Versorgung von Menschen mit Typ-1-Diabetes genannt. Darüber hinaus werden die Sicherstellung einer korrekten Behandlung von Akutkomplikationen und die Verankerung einer adäquaten Schulung von Patienten mit Typ-1-Diabetes im ambulanten Bereich angestrebt. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu Therapiezielen, zur Insulintherapie, zu Insulinarten, zum Spritz-Ess-Abstand, zur Lipodystrophie, zur Ernährung, zu Schulungen und strukturierten Therapieprogrammen, zur stationären Versorgung und zu kausalen Therapieansätzen. Weiterhin werden Empfehlungen zu Akutkomplikationen (Ketoazidose, Hypoglykämien) sowie zur Kontrolle der Stoffwechseleinstellung und Kontrolle auf diabetesassoziierte Folgeerkrankungen und begleitende Risikofaktoren gegeben.

Die Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig formal gekennzeichnet und sowohl mit einem Empfehlungsgrad als auch mit einem Evidenzgrad versehen. Die Empfehlungen werden zusätzlich noch einmal in einem Überblick zusammengefasst. Die Evidenz wird im jeweiligen Kapitel im Fließtext dargestellt und zusätzlich im Anhang der Leitlinie in Form von Evidenztabellen aufgelistet. Die Literaturangaben sind den Empfehlungen eindeutig zugeordnet. Der Methodenreport zu dieser Leitlinie wird in einem gesonderten Kapitel dargestellt. In diesem Methodenreport werden detailliert die Suchstrategie und die Zusammenstellung der Expertengruppe beschrieben. Auch die Bewertung der zugrunde liegenden Evidenz mit Evidenz- und Empfehlungsgraduierungen findet sich im Methodenreport der Leitlinie. Der Konsensusprozess wird im Methodenreport sehr detailliert mit Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich zu dem in der Leitlinie vorliegenden Methodenreport gibt es auf der Website der DDG einen weiteren Link zu einer allgemeinen Methodenbeschreibung für alle DDG-Leitlinien.

Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) 2010

Die Nationale VersorgungsLeitlinie „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ wurde im September 2010 von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der AWMF veröffentlicht [20]. Als Ziele dieser Leitlinie werden die Darstellung der Versorgung von Patienten mit Nierenerkrankungen als Spätkomplikation des Diabetes mellitus und die Verbesserung der Versorgungskoordination genannt. Dabei steht die rechtzeitige Überweisung zum Nephrologen im Fokus, um eine zeitnahe Differenzialdiagnostik, eine stadiengerechte Behandlung der Niereninsuffizienz und nötige Vorbereitungsmaßnahmen für die Dialyse oder Transplantation einzuleiten. Zusätzlich sollen die Diabetiker auf die Bedeutung und den Verlauf dieser Erkrankung und auf die

Notwendigkeit einer normnahen Stoffwechseleinstellung und Einstellung des Blutdrucks hingewiesen werden. Somit ist ein Schwerpunkt auf die Prävention bzw. Verzögerung des Auftretens dieser Diabeteskomplikation gelegt worden. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu Risikofaktoren und zu der Untersuchung auf eine Albuminurie, zu der Anamnese und zu der allgemeinen Diagnostik einschließlich bildgebender Verfahren und zur Therapie. Die Empfehlungen zur Therapie beziehen sich auf allgemeine Behandlungsstrategien und auf spezifische therapeutische Maßnahmen. Weiterhin enthält die Leitlinie Empfehlungen zur Behandlung anderer Folgeerkrankungen, zur Nierenersatztherapie und Rehabilitation sowie zum Versorgungsmanagement und Schnittstellenkoordination.

Die Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig formal gekennzeichnet und mit Empfehlungsgraden hinterlegt. Die Empfehlungs- bzw. Evidenzgraduierung findet sich in der Leitlinie. Die Leitlinie verweist auf den Methodenreport zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien, der das allgemeine methodische Vorgehen für das NVL-Programm beschreibt. Parallel dazu gibt die Leitlinie einen Hinweis auf den spezifisch für diese Leitlinie entwickelten Leitlinienreport. Dieser befindet sich allerdings noch in der Erstellung. Im Kapitel H „Hintergrund und Evidenz“ werden die einzelnen Empfehlungen noch einmal dargestellt und die Evidenz im Fließtext zu den Empfehlungen beschrieben. Die Literaturangaben lassen sich daher den einzelnen Empfehlungen zuordnen. Eine Darstellung der Evidenz in Form von Evidenztabellen liegt nicht vor.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2009

Die Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ der DDG wurde im März 2009 veröffentlicht [21]. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu Risikofaktoren, Prävention und Früherkennung des Diabetes mellitus. Die Empfehlungen gelten für die unterschiedlichen Diabetesformen (Typ-1-Diabetes, Typ-2-Diabetes, monogenetischer Diabetes, neonataler Diabetes, Diabetes bei zystischer Fibrose). Die Therapieempfehlungen umfassen spezifische Therapieziele, Lebensstilmodifikationen, Schulungen, die medikamentöse Therapie und die Behandlung von Komorbiditäten. Die Empfehlungen sind formal gekennzeichnet und sowohl mit Empfehlungs- als auch Evidenzgraden hinterlegt. Sie werden zusätzlich zur Darstellung im Fließtext der Leitlinie auch im Anhang in einer Übersicht dargestellt. Die Literaturangaben sind den Empfehlungen direkt zugeordnet. Die Darstellung der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung findet sich im Methodenreport zur Leitlinie, der sich im Anhang der Leitlinie selbst befindet. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird im Anhang der Leitlinie ausführlich tabellarisch und nach Versorgungsaspekten der Leitlinie sortiert dargestellt.

Wie schon beschrieben, findet sich ein detaillierter Methodenreport zur Leitlinie im Anhang der Leitlinie selbst. In diesem Methodenreport wird die Literaturrecherche nach Primärstudien umfassend mit detaillierter Angabe der Recherchestrategie und Ergebnissen der Recherche beschrieben. Zusätzlich wurde eine Recherche nach bereits vorhandenen Leitlinien

durchgeführt. Auch diese Recherche wurde detailliert unter Angabe der Recherchestrategie und der Ergebnisse dargestellt. Zu der expliziten tabellarischen Darstellung der externen Evidenz im Anhang der Leitlinie wird der Konsensusfindungsprozess im Methodenreport beschrieben mit Angabe der Methodik, Beteiligten und Ergebnissen.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2006

Die Leitlinie „Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen bei Diabetes mellitus“ wurde im Mai 2006 von der DDG veröffentlicht [22]. Die Leitlinie beinhaltet Empfehlungen zur Versorgung von makroangiopathischen Erkrankungen bei Patienten mit Diabetes mellitus. Die Empfehlungen in der Leitlinie sind formal nicht eindeutig gekennzeichnet und daher nicht durchgängig eindeutig als solche zu identifizieren. Teilweise lassen sich Aussagen ausschließlich vom Wortlaut her als Empfehlung erkennen. Im Fließtext werden durchgängig Evidenzgrade angegeben, die sich aber nur teilweise einer Empfehlung zuordnen lassen. Empfehlungsgrade werden in dieser Leitlinie nicht angegeben. Literaturangaben werden durchgängig im Fließtext zu den einzelnen Evidenzgraden angegeben. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird ausschließlich über die Referenzen im Literaturverzeichnis dargestellt. Evidenztabellen werden in dieser Leitlinie nicht aufgeführt. Angaben zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung sind auf der Internetseite der Fachgesellschaft zu finden [42]. Es erfolgt lediglich eine stichwortartige Darstellung der Literaturrecherche am Ende der Leitlinie.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2010

Die Leitlinie “Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults” wurde von dem National Institute for Clinical Excellence erstmals im Jahr 2004 publiziert. Die letzte Aktualisierung erfolgte im April 2010 (NICE Guidance) [23]. Die Leitlinie besteht aus mehreren Teilen. Die Teile „full guideline part 1“ und „full guideline part 2“ bezogen sich auf die erwachsene Population, enthielten aber auch Angaben zum methodischen Vorgehen der Autoren. Ein weiterer Teil, der ursprünglich im Jahr 2004 publiziert, aber im Jahr 2009 aktualisiert wurde, bezog sich auf Kinder und Jugendliche. Diese 3 Teile der Leitlinie wurden für den vorliegenden Bericht nicht extrahiert, aber für die methodische Bewertung der Leitlinie herangezogen. Aktuell liegt die NICE-Guidance von April 2010 vor, die sowohl Kinder und Jugendliche als auch Erwachsene berücksichtigt, aber keine Angaben zum methodischen Vorgehen der Autoren macht. Dieses Dokument ging in den Bericht zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 ein.

In der NICE-Guidance finden sich keine Angaben zur konkreten Zielstellung der Leitlinie. Die NICE-Guidance von April 2010 beinhaltet Empfehlungen zur Diagnostik und der Behandlung. Neben der Insulintherapie werden die glykämische Kontrolle, die Ernährung und die körperliche Aktivität angesprochen. Des Weiteren gibt sie Empfehlungen zu Reisen und Impfungen bei Kindern und Jugendlichen. Darüber hinaus finden sich in der NICE-Guidance Empfehlungen zu Stoffwechselentgleisungen und diabetesassoziierten Erkrankungen bei

Kindern und Jugendlichen. Eine wesentliche Rolle spielt die psychosoziale Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1. Auch für Erwachsene gibt die NICE-Guidance Empfehlungen zu der Diagnostik, zu der Behandlung, zu Schulungsmaßnahmen, zu dem Selbstmanagement und zu einer patientenzentrierten Versorgung. Zur glykämischen Kontrolle, der Insulintherapie, der Prävention und zum Management von Stoffwechselentgleisungen werden weitere Empfehlungen gegeben. Zusätzlich enthält die Leitlinie Empfehlungen zu der Kontrolle vaskulärer Risiken und zu der Identifikation und der Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen sowie zu der psychosozialen Betreuung.

Die Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version sind in diesem Dokument formal gekennzeichnet. Die Empfehlungen sind direkt mit einem Empfehlungsgrad versehen. Evidenzgrade werden nicht angegeben. Die Evidenz- und Empfehlungsgraduierung findet sich im Anhang A der Leitlinie. Die Methoden zur Erstellung der ursprünglichen Leitlinie aus dem Jahr 2004 werden – wie oben angeführt – in den Ursprungsdokumenten beschrieben, aber nicht in der NICE-Guidance von April 2010. Die Evidenz wird in der NICE-Guidance von April 2010 nicht dargestellt, sie verweist aber darauf, dass eine Zusammenfassung der Evidenz, auf der die Leitlinie basiert, in den „Full Guidelines“ existiert.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2010

Die Leitlinie „Management of diabetes“ wurde im März 2010 von SIGN veröffentlicht [24]. Es handelt sich hierbei um ein Update der Leitlinie „Management of diabetes“ von 2001. Welche Kapitel neu in die Leitlinie eingefügt und welche im Vergleich zur Leitlinie von 2001 komplett oder nur teilweise aktualisiert wurden, wird zu Beginn der Leitlinie aus 2010 tabellarisch dargestellt. Die Leitlinie deckt mit ihren Empfehlungen die gesamte Versorgung des Diabetes mellitus ab. Sie enthält sowohl Empfehlungen zu Lebensstilinterventionen als auch Empfehlungen zum Management von diabetischen Folgeerkrankungen wie kardiovaskulären Erkrankungen, der diabetischen Nierenerkrankung und dem diabetischen Fußsyndrom. Diese Empfehlungen gelten sowohl für Patienten mit Typ-1- als auch mit Typ-2-Diabetes. Auch für schwangere Diabetikerinnen gibt es ein gesondertes Kapitel mit Empfehlungen. Die Leitlinie wurde um ein neues Kapitel „psychosoziale Faktoren“ ergänzt, es ist sowohl auf Typ-1- als auch auf Typ-2-Diabetiker ausgerichtet. Zum Management von Typ-1-Diabetikern und für die glukosesenkende Therapie für Typ-2-Diabetiker gibt es jeweils gesonderte Kapitel. Die Empfehlungen sind in der Leitlinie eindeutig formal gekennzeichnet und direkt mit Empfehlungsgraden versehen. Es werden auch Evidenzgrade im Fließtext der jeweiligen Kapitel angegeben. Die Evidenzgrade lassen sich allerdings nicht durchgängig und eindeutig den Empfehlungen zuordnen. Eine Beschreibung der Empfehlungs- und Evidenzgraduierungen findet sich zu Beginn der Leitlinie. Literaturangaben befinden sich ebenfalls wie die Evidenzgrade im Fließtext des jeweiligen Kapitels und können nur teilweise den Empfehlungen direkt zugeordnet werden. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird ausschließlich über die Referenzen im Literaturverzeichnis dargestellt. Es liegt keine Darstellung in Form von Evidenztabellen vor.

Im Kapitel 15 werden die Methoden der Erstellung der Leitlinie unter Nennung der Entwicklergruppe und Beteiligung von Patienten sowie Angaben zum Reviewprozess der Leitlinie beschrieben. Zusätzlich stellt das SIGN auf der Website ein allgemeines Methodenpapier für die Leitlinienerstellung zur Verfügung [24].

American Diabetes Association (ADA) 2010

Die Leitlinie der ADA „Standards of medical care in diabetes“ wurde im Januar 2010 veröffentlicht. Das Ziel dieser Leitlinie ist es, Leistungserbringer, Patienten, Wissenschaftler und Kostenträger sowie andere Interessierte über die generellen Behandlungsziele und Werkzeuge zur Bewertung der Qualität der Versorgung von Patienten mit Diabetes zu informieren. Die Leitlinie deckt mit ihren Empfehlungen die gesamte Versorgung des Diabetes mellitus ab. Sie enthält Empfehlungen zum Screening, der Diagnostik sowie zu therapeutischen Maßnahmen. Die Empfehlungen beziehen sich auf die drei Diabetesformen Typ-1-, Typ-2- und Gestationsdiabetes. Die Empfehlungen zur Diagnostik befinden sich allerdings in einem gesonderten Dokument dem „Executive Summary“ zur Leitlinie [43]. Die Empfehlungen sind in der Leitlinie eindeutig formal gekennzeichnet und direkt mit einem Evidenzgrad hinterlegt. Die Beschreibung zur Evidenzgraduierung findet sich sowohl in der Leitlinie selbst als auch in einem gesonderten Dokument zur Leitlinie der „Introduction“ [44]. Empfehlungsgrade sind in der gesamten Leitlinie nicht angegeben. Im Fließtext zu den einzelnen Kapiteln finden sich zwar Literaturangaben, die sich allerdings nicht eindeutig und direkt den Empfehlungen zuordnen lassen. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird ausschließlich über die Referenzen im Literaturverzeichnis dargestellt. Evidenztabellen finden sich in der Leitlinie nicht. Die Methodik der Erstellung der Leitlinie wird kurz in dem Dokument „Introduction“ beschrieben. In einem weiteren zusätzlichen Dokument „Summary of revisions for the 2010 clinical practice recommendations“ wird im Vergleich zur vorherigen Version stichpunktartig aufgelistet, welche Aspekte sich auf Basis bis dahin neu identifizierter Evidenz geändert haben.

Frid et al. 2010

Die Leitlinie „New injection recommendations for patients with diabetes“ wurde von Frid et al. im Jahr 2010 im Journal Diabetes Metabolism veröffentlicht [26]. Die Leitlinie behandelt Injektionstechniken zur Applikation von Insulin als wesentlichem Teil des Diabetes-Managements. Dabei sollen vor allem Komplikationen wie Lipohypertrophien durch die richtige Injektionstechnik vermieden werden. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur psychosozialen Betreuung von Kindern und Erwachsenen, zu Schulungsmaßnahmen und zur Prävention von Komplikationen durch die Applikation von Insulin.

Alle Empfehlungen sind mit einem Empfehlungsgrad, einem Evidenzgrad und Literaturangaben versehen. Diese Angaben sind der einzelnen Empfehlung direkt zugeordnet. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird ausschließlich als Referenzen im Literatuverzeichnis wiedergegeben. Evidenztabellen liegen in der Leitlinie nicht vor. Eine

Beschreibung der Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie findet sich im Kapitel 2 der Leitlinie. Hier wird die Literaturrecherche kurz beschrieben und die Empfehlungs- und Evidenzgraduierung dargestellt.

American Association of Diabetes Educators (AADE) 2009

Die Leitlinie „Guidelines for the practice of diabetes education“ wurde von der AADE im Jahr 2009 veröffentlicht [27]. Der bessere Zugang zur diabetesspezifischen Selbstmanagement-Schulung für Patienten wird als wesentliches Ziel dieser Leitlinie genannt. Die Leitlinie enthält allgemeine Empfehlungen zur Selbstmanagement-Schulung von Patienten mit Diabetes mellitus. Insgesamt handelt es sich dabei um 5 Empfehlungen, die jeweils mit einem Empfehlungsgrad versehen sind. Die Beschreibung der Evidenz- und Empfehlungsgraduierungen finden sich im methodischen Teil zur Erstellung der Leitlinie. Obwohl die Evidenzgraduierung in der Leitlinie beschrieben wird, werden keine Evidenzgrade zu den Empfehlungen angegeben. Literaturangaben sind zwar im Fließtext vorhanden, lassen sich aber nicht direkt und eindeutig der einzelnen Empfehlung zuordnen. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz ist ausschließlich über die Referenzen im Literaturverzeichnis dargestellt. Evidenztabellen liegen in der Leitlinie nicht vor. Die Beschreibung des methodischen Vorgehens bei der Erstellung der Leitlinie wird in dieser kurz dargestellt. Die Beschreibung der Methodik enthält Aussagen zur Leitlinienentwicklergruppe, den spezifischen klinischen Fragestellungen und die Bedeutung der wissenschaftlichen Evidenz für die Leitlinienentwicklung. Zusätzlich wird die Empfehlungs- und Evidenzgraduierung im Methodenteil, wie oben beschrieben, dargestellt.

American Academy of Ophthalmology (AAO) 2008

Die Leitlinie „Diabetic retinopathy“ der AAO wurde im Jahr 2008 veröffentlicht [28]. Übergeordnetes Ziel der Leitlinie ist die Vermeidung bzw. Verzögerung der diabetischen Retinopathie. Sehbehinderungen sollen behoben und die visusbezogene Lebensqualität verbessert werden. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu Diagnostik, Behandlung und Nachsorge der diabetischen Retinopathie sowie zur Kooperation der Versorgungsbereiche. Die Empfehlungen sind im Fließtext der Leitlinie zu finden, aber nicht formal gekennzeichnet. Sie sind allerdings direkt mit einem Empfehlungs- und einem Evidenzgrad verknüpft. Die Empfehlungs- und Evidenzgraduierungssysteme werden in der Einleitung der Leitlinie beschrieben. Zusätzlich zu der Darstellung der Empfehlungen im Fließtext der Leitlinie findet sich in Anhang 2 eine zusammenfassende Übersicht. Literaturangaben finden sich im Fließtext, lassen sich aber nur teilweise direkt einer Empfehlung zuordnen. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird im Literaturverzeichnis referenziert. Evidenztabellen liegen in der Leitlinie nicht vor. Eine ausführliche Beschreibung der Methoden ist in der Leitlinie nicht vorhanden.

Canadian Diabetes Association (CDA) 2008

Die Leitlinie „Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada“ wurde im September 2008 veröffentlicht [29]. Die Leitlinie enthält umfassende Empfehlungen zur gesamten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus einschließlich der Prävention. Die Empfehlungen beziehen sich auf die unterschiedlichen Diabetesformen (Typ-1-Diabetes, Typ-2-Diabetes, Gestationsdiabetes und andere spezifische Typen) und Patientenpopulationen (Kinder und Jugendliche, Erwachsene, ältere Patienten). Die Empfehlungen in der Leitlinie sind formal gekennzeichnet und direkt mit Empfehlungs- und Evidenzgraden verknüpft. Die Empfehlungen werden am Ende eines jeden Kapitels aufgelistet. Literaturangaben sind zwar im Fließtext vorhanden, lassen sich allerdings nicht direkt der einzelnen Empfehlung zuordnen. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird am Ende jedes Kapitels als Referenzen angegeben. Eine Darstellung in Form von Evidenztabellen liegt nicht vor. Die Leitlinie beschreibt das methodische Vorgehen zur Erstellung der Leitlinie ausführlich in einem gesonderten Kapitel mit Beschreibung der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung.

National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2008

Die Leitlinie „Guidelines for the management of diabetic retinopathy“ wurde vom NHMRC im Juni 2008 veröffentlicht [30]. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu Diagnostik und Behandlung der diabetischen Retinopathie. Die Empfehlungen der Leitlinie sind in einer zusammenfassenden Übersicht im Kapitel C aufgelistet. Ebenso finden sich „Good practice points“ in der Zusammenfassung. Zusätzlich zu der Zusammenfassung werden die Empfehlungen und die „Good practice points“ auch zu Beginn des jeweiligen Kapitels dargestellt. Die Empfehlungen sind direkt mit einem Evidenzgrad und mit Literaturangaben verknüpft. Im Fließtext der einzelnen Kapitel wird die Evidenz ausführlich beschrieben. In den Anhängen der Leitlinie werden die Methoden zur Leitlinienerstellung beschrieben. Die Evidenzgraduierung wird zu Beginn der Leitlinie dargestellt.

Wound Healing Society (WHS) 2008

Die Leitlinie „Guidelines for the prevention of diabetic ulcers“ der WHS wurde im Jahr 2008 veröffentlicht [31]. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur Prävention von diabetischen Ulzera. Die Empfehlungen sind formal gekennzeichnet und direkt mit einem Evidenzgrad und Literaturangaben verknüpft. Eine Empfehlungsgraduierung enthält die Leitlinie nicht. Die Beschreibung der Evidenzgraduierung findet sich zu Beginn der Leitlinie. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird zu jeder Empfehlung referenziert. Evidenztabellen werden in der Leitlinie nicht verwendet. Ein kurzer Abschnitt zur Erläuterung der systematischen Recherche findet sich zu Beginn der Leitlinie.

American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) 2007

Die Leitlinie „Medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus“ wurde von der AACE im Mai / Juni 2007 veröffentlicht [32]. Die AACE deckt mit ihren Empfehlungen die gesamte Versorgung des Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ab. Die Empfehlungen sind formal gekennzeichnet und finden sich zu Beginn eines jeden Kapitels unter „Executive Summary“. Sie sind direkt mit einem Empfehlungsgrad versehen. Evidenzgraduierungen sind ebenfalls angegeben, stehen allerdings am Ende jedes Kapitels in Verbindung mit den Referenzangaben und lassen sich daher der einzelnen Empfehlung nicht eindeutig und direkt zuordnen. Die Empfehlungs- und Evidenzgraduierung sind in der Einleitung dargestellt. Ebenfalls in der Einleitung befindet sich eine kurze Erläuterung der Methodik zur Erstellung der Leitlinie, die auch noch einmal stichpunktartig in einer Abbildung dargestellt wird. Evidenztabellen sind in der Leitlinie nicht vorhanden.

International Diabetes Federation (IDF) 2007

Die Leitlinie „Guideline for management of postmeal glucose“ wurde von der IDF im Jahr 2007 veröffentlicht [33]. Ziel der Leitlinie ist es, den Zusammenhang zwischen postprandialem Blutzuckerspiegel und diabetischen Komplikationen zu verdeutlichen. 4 klinische Fragestellungen zum Management des postprandialen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes bilden die Basis der Empfehlungen. Die Empfehlungen sind formal eindeutig gekennzeichnet. Zu den Empfehlungen gibt es „Evidence Statements“ mit Angabe eines Evidenzgrades, die sich nur teilweise direkt einer Empfehlung zuordnen lassen. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird im Fließtext zu der jeweiligen klinischen Fragestellung beschrieben und als Referenz angegeben. Evidenztabellen liegen in dieser Leitlinie nicht vor. Die Methodik der Leitlinienerstellung wird zu Beginn der Leitlinie in einem gesonderten Kapitel erläutert und die Evidenzgraduierung beschrieben.

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2007

Die Leitlinie „KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease“ wurde im Februar 2007 von der KDOQI veröffentlicht [45]. Ziel der Leitlinie ist es, die Outcomes von Patienten mit Diabetes und einer chronischen Niereninsuffizienz zu verbessern. Die Empfehlungen fokussieren auf diagnostische Verfahren und auf die Behandlung einer chronischen Niereninsuffizienz bei Patienten mit Diabetes. Die Leitlinie enthält eine Zusammenfassung der Empfehlungen. Diese werden zu Beginn jedes Kapitels aufgeführt und sind direkt mit einem Empfehlungsgrad verknüpft. Die Beschreibung der Empfehlungsgraduierung ist im Kapitel „Methods for Evaluation Evidence“ zu finden. Die Kapitel der Leitlinie beinhalten im Fließtext zusätzlich zu den Empfehlungen jeweils zu Beginn des Kapitels formal besonders gekennzeichnete Passagen, die mit einem Evidenzgrad versehen sind. Diese lassen sich jedoch nicht direkt und eindeutig einer einzelnen Empfehlung zuordnen. Die Darstellung der Evidenzgraduierung ist wie die Beschreibung der

Empfehlungsgraduierung im Kapitel „Methods for Evaluation Evidence“ zu finden. Literaturangaben sind im Fließtext vorhanden. Eine Beschreibung der Evidenz erfolgt sowohl ausführlich im Fließtext als auch tabellarisch. Dabei wird auf mögliche Limitationen der Studien hingewiesen. Zusätzlich wird die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz mit Literatur hinterlegt. Die Beschreibung der Methoden zur Erstellung der Leitlinie ist im Anhang derselben zu finden.

Registered Nurses Association of Ontario (RNAO) 2007

Die Leitlinie „Reducing foot complications for people with diabetes“ wurde im Jahr 2007 von der RNAO veröffentlicht [35]. Dabei handelt es sich um ein Update der Leitlinie vom März 2004. Die Leitlinie fokussiert auf 4 Bereiche: direkte Anwendung der Leitlinie in der Praxis durch die Krankenschwester, Schulungsempfehlungen bezogen auf die in der Praxis erforderlichen Kompetenzen, organisationelle und politische Empfehlungen sowie Evaluation und Monitoring der Implementierung der Leitlinie. Die Leitlinie unterstützt Krankenschwestern bei der Vorbereitung und Durchführung von Untersuchungen, Schulungsmaßnahmen zur Prävention und Interventionen bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Fußläsionen und / oder für eine Amputation. Die Empfehlungen der Leitlinie sind formal eindeutig im Fließtext gekennzeichnet und zusammenfassend zu Beginn der Leitlinie aufgelistet. Jede einzelne Empfehlung ist mit einem Evidenzgrad versehen. Empfehlungsgraduierungen liegen in dieser Leitlinie nicht vor. Die Beschreibung der Evidenzgraduierung ist im Kapitel „Interpretation of Evidence“ zu finden. Eine Beschreibung der der Leitlinie zugrunde liegenden Evidenz mit Literaturangaben folgt direkt auf die Empfehlungen. Die Literaturangaben lassen sich aber dadurch, dass sich die Evidenzdarstellung zum Teil auf mehrere Empfehlungen bezieht, nur teilweise einer einzelnen Empfehlung direkt zuordnen. Die Methoden zur Erstellung der Leitlinie werden in einem gesonderten Kapitel beschrieben. Im Anhang A der Leitlinie wird zusätzlich die Recherchestrategie zur Identifikation der der Leitlinie zugrunde liegenden Evidenz erläutert.

Society of Obstetricians and Gynaecologists (SOGC) 2007

Die Leitlinie “Teratogenicity associated with pre-existing and gestational diabetes” wurde von der Society of Obstetricians and Gynaecologists im November 2007 im Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada (JOGC) veröffentlicht [36]. Die Zielstellung dieser Leitlinie ist die Verbesserung der Prävention und Diagnostik von fetalen Fehlbildungen bei Frauen mit Diabetes. Zusätzlich sollen Bereiche identifiziert werden, die spezifisch für Diabetes und fetale Fehlbildungen sind und die einen weiteren Forschungsbedarf aufweisen.

Die 12 Empfehlungen der Leitlinie sind formal eindeutig gekennzeichnet und sowohl mit einem Empfehlungsgrad als auch mit einem Evidenzgrad versehen. Die Empfehlungen werden zu Beginn der Leitlinie aufgelistet und anschließend im Fließtext zu den jeweiligen Kapiteln noch einmal aufgeführt. Im Fließtext finden sich auch die Literaturangaben, die sich teilweise den Empfehlungen direkt zuordnen lassen. Die Evidenz- und Empfehlungs-

graduierung findet sich in einer Tabelle zu Beginn der Leitlinie. Die Evidenz ist im Fließtext beschrieben und wird im Literaturverzeichnis wiedergegeben. Eine Darstellung in Form von Evidenztabellen erfolgt jedoch nicht. In der „Introduction“ wird nur kurz die Literaturrecherche mit Erwähnung der durchsuchten Datenbanken, den Suchwörtern sowie des Recherchezeitraums beschrieben.

American Academy of Neurology (AAN) 2006

Die Leitlinie “Practice advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy” wurde von der AAN im Juni 2006 veröffentlicht [37]. Die Leitlinie enthält eine einzige Empfehlung zur Wirksamkeit der dekompressiven operativen Behandlung bei diabetischer Neuropathie. Die Empfehlung ist direkt mit einem Empfehlungsgrad verknüpft. Literaturangaben finden sich im Fließtext und lassen sich der Empfehlung zuordnen. Eine Beschreibung der Empfehlungsgraduierung findet sich in Anhang 2 der Leitlinie. Obwohl keine Evidenzgrade angegeben sind, wird die Evidenzgraduierung im Anhang 1 der Leitlinie beschrieben. Die Methoden zur Erstellung der Leitlinie werden in einem gesonderten Kapitel kurz beschrieben. Die Beschreibung der Literaturrecherche erfolgt im Abschnitt „Methods“ unter Angabe der Literaturdatenbanken, der Schlagwörter und des Publikationszeitraums. Die Darstellung der Evidenz erfolgt über die Referenzangaben im Literaturverzeichnis. Evidenztabellen sind in der Leitlinie nicht angegeben.

The National Academy of Biochemistry (NACB) 2006

Die Leitlinie „Evidence-based practice for point-of-care-testing“ wurde 2006 von der National Academy of Clinical Biochemistry veröffentlicht [38]. Das Ziel dieser Leitlinie ist die Anwendung evidenzbasierter Tests, immer wenn ein Point-of-Care-Testing (POCT) durchgeführt wird. Unter POCT versteht man die patientennahe Diagnostik, z. B. in der Arztpraxis, auf der Station oder in einer Apotheke. Das POCT wird unabhängig von Zentrallaboren durchgeführt. Die Leitlinie besteht aus mehreren Kapiteln mit unterschiedlichen Themen. Die Diagnostik und das Management des Diabetes mellitus findet sich im Kapitel 6 der Leitlinie.

Die Empfehlungen der Leitlinie sind formal eindeutig gekennzeichnet und mit der dazugehörigen klinischen Fragestellung, dem Empfehlungsgrad und dem Evidenzgrad versehen. Die Literaturrecherche wird allgemein in der Einleitung der Leitlinie beschrieben. Die Literaturrecherche wird nochmals detailliert im jeweiligen Kapitel selbst beschrieben mit Angabe der durchsuchten Datenbanken, Recherchezeitraum und Ergebnissen. Dabei fällt auf, dass für alle Kapitel eine individuelle Recherche durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Literaturrecherchen finden sich im Anhang der Leitlinie. Ein Hinweis auf diese Ergebnisse findet sich in den jeweiligen Kapiteln unter den angegebenen klinischen Fragestellungen. Im Fließtext der Kapitel wird die identifizierte Evidenz beschrieben und mit Literaturangaben versehen. Eine Evidenzdarstellung in Form von Evidenztabellen liegt nicht vor. Die

Literaturangaben lassen sich den Empfehlungen nur teilweise eindeutig zuordnen. Die Evidenz- und Empfehlungsgraduierung findet sich in der Einleitung der Leitlinie.

Wound Healing Society (WHS) 2006

Die Leitlinie „Guidelines for the treatment of diabetic ulcers“ wurde von der WHS im Jahr 2006 veröffentlicht [39]. Die Leitlinie beinhaltet Empfehlungen zur Behandlung von diabetischen Ulzera der unteren Extremitäten. Die Empfehlungen sind formal gekennzeichnet und direkt mit einem Evidenzgrad und Literaturangaben verknüpft. Empfehlungsgraduierungen enthält die Leitlinie nicht. Eine Beschreibung der Evidenzgraduierung findet sich zu Beginn der Leitlinie. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird zu jeder Empfehlung dargestellt. Evidenztabellen werden in der Leitlinie nicht verwendet. Ein kurzer Abschnitt zur Erläuterung der systematischen Literaturrecherche findet sich zu Beginn der Leitlinie.

National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2005

Die Leitlinie “Clinical practice guidelines: type 1 diabetes in children and adolescents” wurde vom NHMRC im März 2005 veröffentlicht [40]. Ziel der Leitlinie ist die Bereitstellung von Empfehlungen zur Diagnostik und zur umfassenden Behandlung / Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1. Die Empfehlungen der Leitlinie sind formal eindeutig gekennzeichnet und in einer Übersicht zusammengefasst. Die Evidenz- bzw. die Empfehlungsgrade und die zugrunde liegende Literatur sind den Empfehlungen in der Zusammenfassung eindeutig zugeordnet. Eine Beschreibung der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung findet sich im Kapitel „Introduction“ der Leitlinie. In diesem Kapitel wird auch die systematische Literaturrecherche unter Angabe der durchsuchten Datenbanken, der Schlagwörter, des Publikationszeitraums, der Sprache und der Limitierung auf Studien mit Menschen beschrieben. Darüber hinaus sind im Anhang 2 der Leitlinie die klinischen Fragenstellungen, die den Empfehlungen zugrunde liegend, angegeben. Die Evidenz wird detailliert in den einzelnen Kapiteln der Leitlinie beschrieben. Am Ende eines jeden Kapitels werden die Literaturangaben dargestellt. Im Anhang 2 werden außerdem nach Kapiteln / Themen sortiert die Evidenztabellen aufgeführt.

Registered Nurses Association of Ontario (RNAO) 2005

Die Leitlinie “Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes” wurde von der RNAO im März 2005 veröffentlicht [41]. Die Leitlinie fokussiert auf 4 Bereiche: direkte Anwendung in der Praxis durch medizinisches Personal, Schulungsempfehlungen bezogen auf die in der Praxis erforderlichen Kompetenzen, organisationelle und politische Empfehlungen sowie Evaluation und Monitoring der Implementierung der Leitlinie. Die Empfehlungen der Leitlinie sind formal eindeutig im Fließtext gekennzeichnet und außerdem zusammenfassend zu Beginn der Leitlinie aufgelistet. Jede einzelne Empfehlung ist mit einem Evidenzgrad versehen. Empfehlungsgraduierungen liegen in dieser Leitlinie nicht vor. Die

Beschreibung der Evidenzgraduierung ist im Kapitel „Interpretation of Evidence“ zu finden. Eine Beschreibung der der Leitlinie zugrunde liegenden Evidenz mit Literaturangaben folgt direkt auf die Empfehlungen. Die Literaturangaben lassen sich aber dadurch, dass sich die Evidenzdarstellung teilweise auf mehrere Empfehlungen bezieht, nur teilweise einer einzelnen Empfehlung direkt zuordnen. Die Methoden zur Erstellung dieser Leitlinie werden in einem gesonderten Kapitel „Guidelines Development Process“ beschrieben. Die Literaturrecherche wird im Anhang A der Leitlinie unter Angabe der durchsuchten Datenbanken beschrieben. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird neben der ausführlichen Beschreibung in den einzelnen Kapiteln im Literaturverzeichnis wiedergegeben. Evidenztabellen sind in dieser Leitlinie nicht vorhanden.

5.4 Synthese der Empfehlungen

In der folgenden Synthese werden die aus den Leitlinien extrahierten Empfehlungen zusammenfassend dargestellt. Es werden insbesondere diejenigen Empfehlungen hervorgehoben, die einen potenziellen Änderungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 1 implizieren. Das sind all jene Empfehlungen, die eine Aktualisierung oder Ergänzung in Bezug auf die Empfehlungen des bestehenden DMP enthalten (siehe Abschnitt 4.4).

Die Darstellung folgt grundsätzlich der Gliederung der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV vom 23.06.2009, die die Grundlage für die DMP-Erstellung bildet. Die Empfehlungen werden nach ihrem Inhalt den Gliederungspunkten 1.1 bis 1.8 und 4.2 der Anlage 7 zugeordnet. Bei einzelnen Gliederungspunkten wurden aufgrund der Komplexität der Leitlinien zu dem entsprechenden Thema Abschnitte eingefügt.

Die Ersteller der hier eingeschlossenen Leitlinien verwendeten unterschiedliche Systeme zur Evidenzgraduierung (Level of Evidence [LoE]) und Empfehlungsgraduierung (Grade of Recommendation [GoR]). Die den Empfehlungen zugrunde liegende Literatur wurde bei fast allen Leitlinien mit Evidenzgraduierungen versehen. Darüber hinaus wurden in der Mehrheit der Leitlinien die Empfehlungen mit einer Empfehlungsgraduierung versehen, die der Stärke der Empfehlung Ausdruck verleiht. Die von den Leitlinienerstellern verwendeten Klassifikationssysteme beim LoE und GoR sind in Anhang E („Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien“) dargestellt. In den Tabellen und in der Synthese wurde, sofern vorhanden, immer sowohl der LoE als auch der GoR zu den jeweiligen Empfehlungen angegeben. Für die Identifizierung eines potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs wird jedoch möglichst durchgehend der GoR verwendet und nur auf den LoE zurückgegriffen, wenn kein GoR angegeben ist.

Die Extraktionstabellen (Tabelle 9 bis Tabelle 51) enthalten ausschließlich Empfehlungen, die in der Originalsprache (alle waren in Deutsch oder Englisch) belassen wurden, um subjektive Interpretationen bei der Übersetzung zu vermeiden. Alle in den Tabellen enthaltenen Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis erläutert.

23 Leitlinien wurden in den Bericht eingeschlossen. Tabelle 7 und Tabelle 8 geben einen Überblick über die in den jeweiligen Leitlinien abgedeckten Bereiche der Anlage 7 der RSA-ÄndV. Die Synthese beinhaltet einen Überblick über den jeweiligen Gliederungspunkt der Anlage 7 der RSA-ÄndV und eine Zusammenfassung der dem jeweiligen Gliederungspunkt zugeordneten Leitlinienempfehlungen. Schließlich folgt eine Passage zum Vergleich der Leitlinienempfehlungen mit den Anforderungen der Anlage 7 der RSA-ÄndV in kursiver Schrift.

Tabelle 7: Übersicht 1 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

DMP-Gliederungspunkt	Leitlinie												
	DDG 2011	**NVL 2010**	**DDG 2009**	**DDG 2006**	**NICE 2010**	**SIGN 2010**	**ADA 2010**	**Frid et al. 2010**	**AADE 2009**	**AAO 2008**	**CDA 2008**	**NHMRC 2008**	**WHS 2008**
1.1 Definition													
1.2 Diagnostik													
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1													
1.3.1 Therapieziele													
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung													
1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme													
1.3.4 Insulinsubstitution													
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen													
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1													
1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen													
1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen													
1.5.1.2 Diabetische Nephropathie													
1.5.1.3 Diabetische Retinopathie													
1.5.2 Diabetische Neuropathie													
1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom													
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen													
1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1													
1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie													

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Übersicht 1 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten (Fortsetzung)

DMP-Gliederungspunkt	Leitlinie												
	DDG 2011	**NVL 2010**	**DDG 2009**	**DDG 2006**	**NICE 2010**	**SIGN 2010**	**ADA 2010**	**Frid et al. 2010**	**AADE 2009**	**AAO 2008**	**CDA 2008**	**NHMRC 2008**	**WHS 2008**
1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie		■		■	■	■	■				■		
1.5.4.2 Statintherapie					■	■	■				■		
1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer				■	■	■	■				■		
1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung					■	■	■	■			■		
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1						■	■	■		■	■	■	
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen													
1.7.1 Therapieziele			■		■		■						
1.7.2 Therapie			■		■	■	■				■		
1.7.3 Schulung			■		■	■		■			■		
1.7.4 Psychosoziale Betreuung			■		■	■		■			■		
1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen			■		■		■			■	■	■	

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Übersicht 1 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten (Fortsetzung)

DMP-Gliederungspunkt	Leitlinie												
	DDG 2011	**NVL 2010**	**DDG 2009**	**DDG 2006**	**NICE 2010**	**SIGN 2010**	**ADA 2010**	**Frid et al.**	**AADE 2009**	**AAO 2008**	**CDA 2008**	**NHMRC 2008**	**WHS 2008**
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren													
1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt													
1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung													
1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung													
1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung													

Tabelle 8: Übersicht 2 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

DMP-Gliederungspunkt	Leitlinie									
	AACE 2007	**IDF 2007**	**KDOQI 2007**	**RNAO 2007**	**SOGC 2007**	**AAN 2006**	**NACB 2006**	**WHS 2006**	**NHMRC 2005**	**RNAO 2005**
1.1 Definition										
1.2 Diagnostik	■								■	
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1										
1.3.1 Therapieziele			■							
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	■		■							
1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme	■		■	■						■
1.3.4 Insulinsubstitution	■									
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen	■	■								
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1										
1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen										
1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen	■	■	■				■	■	■	
1.5.1.2 Diabetische Nephropathie	■		■							
1.5.1.3 Diabetische Retinopathie	■									
1.5.2 Diabetische Neuropathie	■					■				■
1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom				■						■

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht 2 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten (Fortsetzung)

DMP-Gliederungspunkt	Leitlinie									
	AACE 2007	**IDF 2007**	**KDOQI 2007**	**RNAO 2007**	**SOGC 2007**	**AAN 2006**	**NACB 2006**	**WHS 2006**	**NHMRC 2005**	**RNAO 2005**
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen										
1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1										
1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie										
1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie										
1.5.4.2 Statintherapie										
1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer										
1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung										
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1										
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen										
1.7.1 Therapieziele										
1.7.2 Therapie										
1.7.3 Schulung										
1.7.4 Psychosoziale Betreuung										
1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen										

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht 2 über die Gliederungspunkte der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten (Fortsetzung)

DMP-Gliederungspunkt	Leitlinie									
	AACE 2007	**IDF 2007**	**KDOQI 2007**	**RNAO 2007**	**SOGC 2007**	**AAN 2006**	**NACB 2006**	**WHS 2006**	**NHMRC 2005**	**RNAO 2005**
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren										
1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt										
1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung										
1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung										
1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung										

5.4.1 Gliederungspunkt 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist der Diabetes mellitus Typ 1 die Form des Diabetes, die durch absoluten Insulinmangel aufgrund einer sukzessiven Zerstörung der Betazellen - in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens - entsteht.

Zu diesem Gliederungspunkt wurden keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert. Wenn in einer Leitlinie eine Definition des Krankheitsbildes vorlag, war sie häufig mit Literatur hinterlegt, aber nicht mit einem Evidenzlevel oder Empfehlungsgrad versehen. Deshalb wurde in Kapitel 8 auf eine Tabelle zu diesem Gliederungspunkt verzichtet.

5.4.2 Gliederungspunkt 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

In der Anlage 7 der RSA-ÄndV werden Kriterien angegeben, anhand derer eine Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 1 erfolgen soll. Dabei handelt es sich um folgende Kriterien:

1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und / oder einer Ketose / Ketoazidose und

2. Nüchternglukose vorrangig im Plasma (i. P.) ≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nichtnüchternglukose i. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) und

gegebenenfalls laborchemische Hinweise auf einen absoluten Insulinmangel (zum Beispiel Nachweis von Ketonkörpern in Blut und / oder Urin mit und ohne Azidose).

Die Referenzwerte für venöses und kapillares Vollblut sind in der Anlage 7 der RSA-ÄndV tabellarisch dargestellt. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt darüber hinaus anhand der Anamnese, des klinischen Befunds und der in der Verordnung genannten Laborparameter.

3 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, AACE 2007, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zu diagnostischen Maßnahmen.

Diese 3 Leitlinien verweisen für den Diabetes mellitus Typ 1 auf die Diagnosekriterien der WHO von 1999 (NICE [GoR D], AACE 2007 [GoR B], NHMRC 2005 [GoR T]). Die Diagnosestellung soll anhand mindestens einer Messung des Blutzuckerspiegels erfolgen (NICE 2010 [GoR D]). Dabei sind die vorliegenden Symptome einschließlich einer Ketonurie, die Familienanamnese und mögliche Differenzialdiagnosen (Typ-2-Diabetes, MODY usw.) zu berücksichtigen (NICE 2010 [GoR GPP, D], NHMRC 2005 [GoR T, C])[4].

[4] Eine Unterscheidung zwischen Typ-1- und Typ-2-Diabetes ist ausschließlich aufgrund der Blutglukosewerte nicht möglich. Auch eine Ketonurie schließt einen Typ-2-Diabetes nicht aus.

Die Leitlinie NHMRC 2005 erwähnt die Phasen des Krankheitsverlaufs (von präklinisch bis chronisch) (GoR C) und gibt an, dass die klinische Präsentation zum Erkrankungsbeginn von Patient zu Patient variieren kann (GoR C, T). Ein oraler Glukosetoleranztest (OGTT) ist nach Angaben der Leitlinie NHMRC 2005 selten für die Diagnose eines Typ-1-Diabetes indiziert (GoR C, T). Nach Diagnosestellung und Prüfung der Lebensumstände und der Kenntnisse des Patienten soll unter Einbeziehung der prognostischen Faktoren ein Behandlungsplan erstellt werden (NICE 2010 [GoR GPP, D], NHMRC 2005 [GoR C]).

Die Diagnosestellung anhand des HbA1c-Werts wird nicht empfohlen (AACE 2007 [GoR C]), der HbA1c-Wert kann aber die Diagnose bestätigen (NICE 2010 [GoR D]). Auch eine Testung auf Autoantikörper oder C-Peptid wird nicht für die Anwendung in der routinemäßigen Diagnostik empfohlen (NICE 2010 [GoR D]).

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 1. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 9 zu entnehmen.

5.4.3 Gliederungspunkt 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

5.4.3.1 Gliederungspunkt 1.3.1 Therapieziele

In der Anlage 7 der RSA-ÄndV wird darauf hingewiesen, dass die Therapie der Verbesserung der von dem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung dient. Daraus ergeben sich nach Anlage 7 Gliederungspunkt 1.3.1 folgende Therapieziele:

1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),

2. Vermeidung von Neuropathien beziehungsweise Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,

3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und / oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,

4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,

5. Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

2 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zu Therapiezielen.

Die Leitlinie KDOQI 2007 sieht in der Reduzierung der Albuminurie ein Therapieziel (GoR C). Für die glykämischen Kontrolle sollen individualisierte Therapieziele mit den Patienten vereinbart werden (DDG 2011 [GoR A, LoE Ib, IV]). Die Höhe des HbA1c-Werts sollte ein Kompromiss bezüglich der Risiken und des Nutzens der Therapie sowie der Patientenpräferenzen, der Therapieadhärenz und der Behandlung möglicher Komorbiditäten sein (DDG 2011 [GoR A, LoE Ib, IV]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu Therapiezielen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 10 zu entnehmen.

5.4.3.2 Gliederungspunkt 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV sind individuelle Therapieziele festzulegen und ist eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Dies soll auf Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten erfolgen.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist gemäß der RSA-ÄndV eine normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.

6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung.

Jeder neu diagnostizierte Patient soll einen individuellen Behandlungsplan erhalten, der kulturelle Besonderheiten berücksichtigt und ggf. im Krankheitsverlauf modifiziert werden muss (NICE 2010 [GoR D]).

Die Leitlinien NICE 2010, ADA 2010, CDA 2008 und AACE 2007 betonen die Wichtigkeit kardiovaskulärer Risikoindikatoren für die Prognose diabetischer Patienten (GoR A-D). Individuelle Risiken sollen regelmäßig erfasst werden (CDA 2008 [GoR D, B, C, LoE Consensus, 2, 3]), z. B. durch das Schreiben von EKG und das Erfragen von Symptomen oder Lebensgewohnheiten. Auch die Senkung der Risiken ist dabei anzustreben (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie NICE 2010 rät von der Nutzung gängiger Risikotabellen und entsprechender Programme ab, weil sie das kardiovaskuläre Risiko für Patienten mit Diabetes unterschätzen (GoR DS). Typ-1-Diabetiker mit vaskulären Risikoindikatoren, die aber nicht in die höchste Risikokategorie passen, sollen wie Patienten mit moderatem Risiko behandelt werden (NICE

2010 [GoR D]). Patienten mit Typ-1-Diabetes ohne vaskuläres Risiko sollen wie die nicht diabetische Bevölkerung behandelt werden (NICE 2010 [GoR D]).

Die Leitlinien ADA 2010 und CDA 2008 empfehlen, ältere Erwachsene mit kardiovaskulären Risikoindikatoren unter Berücksichtigung eines möglichen Therapienutzens und in Abhängigkeit von der Lebenserwartung zu behandeln (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Therapie der arteriellen Hypertonie ist fast immer durchzuführen, eine Behandlung mit Lipidsenkern und / oder Aspirin soll unter Beachtung der Lebenserwartung erfolgen (ADA 2010 [LoE E]). Des Weiteren weist die Leitlinie ADA 2010 auf den Nutzen einer guten glykämischen Kontrolle (HbA1c < 7 %) für erwachsene Patienten hin, weil das Risiko für mikrovaskuläre Komplikationen verringert wird (LoE B). Weniger stringent sollen Erwachsene eingestellt werden, die zur Hypoglykämie neigen, eine begrenzte Lebenserwartung aufweisen oder schon vaskuläre Komplikationen, Komorbiditäten usw. entwickelt haben (DDG 2011 [GoR B, 0, LoE Ib, IIb, IV]; ADA 2010 [LoE C, E]). Gemäß der Leitlinie DDG 2011 soll zur Vermeidung von mikroangio- und neuropathischen Folgeerkrankungen ein HbA1c-Zielwert von < 7,0-7,5 % erreicht werden (GoR A, LoE Ib, IV).

Die Untersuchungen auf Komplikationen sollen für ältere Patienten individualisiert werden (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie CDA 2008 spricht von der Einstellung glykämischer Zielwerte in Abhängigkeit vom individuellen Risiko (GoR A, C, LoE 1A, 3). Gesunde ältere Patienten sind wie junge zu behandeln (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, Patienten mit Mikroalbuminurie in die Hochrisikogruppe einzuschließen (GoR D). Die Leitlinie KDOQI 2007 rät, die Untersuchung und Interventionen auf Patienten mit dem höchsten Risiko für eine Nephropathie zu beschränken (GoR C). Kinder, Jugendliche und Ältere sollen wie die Mehrheit der Patienten behandelt werden (KDOQI 2007 [GoR C]), dabei ist das individuelle Risiko des Einzelnen zu beachten (KDOQI 2007 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 11 zu entnehmen.

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

Jede / jeder Patientin / Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 muss gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

11 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, Frid et al 2010, AADE 2009, CDA 2008, WHS 2008, AACE 2007, RNAO 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zu Strukturen, Prozessen und Inhalten der Patientenschulung.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Allgemeine Schulungsmaßnahmen

Zu diesem Unterpunkt äußern sich 6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, SIGN 2010, Frid et al. 2010, AADE 2009, AACE 2007).

Die strukturierte Schulung von Patienten soll durch ein geeignetes multidisziplinäres Team erfolgen (DDG 2011 [GoR A, LoE IV; GoR A, LoE Ib], NICE 2010 [GoR D]). Dabei soll ein flexibler individueller Behandlungsplan entwickelt und jährlich überprüft bzw. an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden (NICE 2010 [GoR D]). Dieser Plan soll alle Aspekte, die für das Selbstmanagement des Diabetes mellitus erforderlich sind, beinhalten (NICE 2010 [GoR A, D]). Erwachsene Patienten mit Typ-1-Diabetes sollen mit dem Ziel der glykämischen Kontrolle (u. a. HbA1c < 7,5 %) vertraut sein und bei der Erreichung des Ziels unterstützt werden (NICE 2010 [GoR B, D]). Beim Vorliegen vaskulärer Risikoindikatoren empfiehlt die Leitlinie NICE 2010, den HbA1c-Zielwert auf 6,5 % zu senken (GoR NICE). Darüber hinaus ist es sinnvoll, die Patienten bei Nichterreichen des Zielwertes auf die möglichen mittel- und langfristigen Konsequenzen hinzuweisen (NICE 2010 [GoR B]). Sowohl die Diabetesschulung als auch die medizinische Betreuung soll leitliniengemäß sein (AADE 2009 [GoR D]). Die Leitlinie AACE 2007 verlangt darüber hinaus, dass eine Diabetesschulung evidenzbasiert sein und auf die Patientensicherheit fokussieren soll (GoR C). Auch die Leitlinie DDG 2011 fordert eine umfassende Schulung mit einem hinsichtlich seines Nutzens validierten Schulungsprogramm (GoR A, LoE Ib-IIb). Die Insulintherapie soll im Rahmen einer strukturierten Diabetesbetreuung erfolgen (DDG 2011 [GoR A, LoE Ib]). Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können Wiederholungsschulungen in bestimmten Situationen sinnvoll sein (DDG 2011 [GoR 0, LoE IV]). Lebensstilinterventionen sollen auf fundierten theoretischen Grundlagen beruhen (SIGN 2010 [GoR A]).

Des Weiteren wird schwangeren Patientinnen geraten, Humaninsulin zu nutzen (SIGN 2010 [GoR GPP]).

Vor Beginn der Insulintherapie soll der Arzt dem Patienten die Wahl und den Umgang mit spezifischen Hilfsmitteln, die Pflege und die Selbstuntersuchung der Injektionsstelle sowie Injektionstechniken usw. verständlich erklären (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]). Die aktuelle Injektionstechnik und die Injektionsstellen sollen im Rahmen eines Qualitätsmanagements wenigstens 1-mal im Jahr überprüft werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]). Die Funktionstüchtigkeit des Insulinpens ist vor jeder Injektion zu prüfen (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]). Ein Pen und die entsprechenden Kartuschen sollen immer nur von einem

Patienten genutzt werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Nadeln werden immer nur 1-mal gebraucht und dann entsorgt (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Darüber hinaus gibt die Leitlinie Frid et al. 2010 ausführliche Empfehlungen zum Aufziehen von Insulin in Spritzen und zur Insulininjektion (GoR A, LoE 1, 3). Die Injektion kurz- und langwirksamer Insulinanaloga kann an jeder Körperstelle erfolgen; intramuskuläre Injektionen sollen aber vermieden werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 1, 2; GoR B, LoE 2; GoR A, LoE 1]). Auch NPH-Humaninsulin soll nicht i. m. injiziert werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 1]). Als Injektionsstellen für NPH-Insulin werden Oberschenkel und Gesäß empfohlen (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 1]), kurzwirksames Insulin soll subkutan in das Abdomen gespritzt werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 1]). Da die Resorption des kurzwirksamen Insulins bei älteren Patienten verzögert sein kann, soll, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht ist, dieses Insulin nicht genutzt werden (Frid et a. 2010 [GoR B, LoE 2]). Gemischtes Insulin soll am Morgen subkutan ins Abdomen injiziert werden, um postprandiale Blutzuckerspitzen zu vermeiden (Frid et al 2010 [GoR A, LoE 1]). Abends soll gemischtes Insulin in ein langsam absorbierendes Gewebe gespritzt werden, um nächtliche Hypoglykämien zu vermeiden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 1]).

Patienten sollen Insulin nicht in lipodystrophes Gewebe injizieren (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Beim Wechsel von einer lipodystrophen Injektionsstelle zu einer normalen kann eine Reduzierung der Insulindosis unter Blutzuckerkontrolle notwendig sein (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Um Lipodystrophien zu vermeiden, soll Humaninsulin verwendet werden, die Injektionsstellen gewechselt und Nadeln nur 1-mal benutzt werden (Frid et a. 2010 [GoR A, LoE 2]).

Patienten sollen darüber informiert werden, dass Blutungen und Blutergüsse keinen Einfluss auf das Diabetes-Management haben (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Sicherheitsnadeln, auch mit kürzerer Nadellänge, werden empfohlen, wenn Gefahr besteht, sich mit kontaminierten Nadeln zu verletzen (Frid et al. 2010 [GoR B, LoE 1, 3]). Da auch Nadelstiche durch eine Hautfalte hindurch möglich sind, wird der Gebrauch von kurzen Nadeln empfohlen (Frid et al. 2010 [GoR B, LoE 3]).

Auf eine richtige Abfallbeseitigung des Injektionsmaterials sollen sowohl Ärzte als auch Patienten achten (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu allgemeinen Schulungsmaßnahmen für den Gliederungspunkt strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht einen Unterpunkt „Allgemeine Schulungsmaßnahmen“ zwar nicht vor, es ergibt sich aber dennoch kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 12 zu entnehmen.

Selbstmanagement

Zu diesem Unterpunkt äußern sich 7 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, Frid et al. 2010, AADE 2009, CDA 2008, AACE 2007).

Das Selbstmanagement des Patienten ist integraler Bestandteil der Schulungsprogramme, die alle geeigneten Patienten erhalten sollen (AADE 2009 [GoR A], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], AACE 2007 [GoR A]) und die zu optimalen Ergebnissen (Outcomes) führen können (NICE 2010 [GoR D]). Die Schulung soll zeitnah (nach der Diagnose) einsetzen und die Selbstversorgung des Patienten unterstützen (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt, nach nationalen Standards zu schulen (LoE B). Der Fokus der Schulung liegt auf einem wirksamen Selbstmanagement und auf der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (ADA 2010 [LoE C]). Auch psychosoziale Aspekte sollen bei der Schulung beachtet werden, weil sie die Outcomes des Patienten verbessern (ADA 2010 [LoE C]). Es wird empfohlen, die Selbstmanagement-Schulung von kompetenten Personen durchführen zu lassen (AADE 2009 [GoR A]). Das Selbstmanagement soll mit vom Patienten gewählten Messinstrumenten durchgeführt werden und unter Berücksichtigung des klinischen Verlaufs (NICE 2010 [GoR D]). Die Diabetes-Selbstmanagementschulung folgt einem PDCA-Zyklus („Qualitätsmanagement“) und verstärkt positive Verhaltensweisen (AADE 2009 [GoR C, B]). Das Selbstmanagement des Patienten soll jährlich strukturiert überprüft werden (NICE 2010 [GoR D]).

Die Art des Selbstmanagements hängt von der Häufigkeit der Blutzuckerkontrolle, vom verwendeten Insulinpräparat und von den Patientenpräferenzen ab (NICE 2010 [GoR D]). Patienten sollen lernen, die zu applizierende Insulinmenge und die Kohlehydrataufnahme aufeinander abzustimmen und / oder die Kohlehydratmenge gleich zu halten (CDA 2008 [GoR B, D, LoE 2, 4]). Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt Patienten mit Diabetes, eine Normoglykämie anzustreben (GoR A, B). Dazu sollen Patienten angewiesen werden, den Blutzuckerspiegel vor Insulingabe, bei Verdacht auf einen niedrigen Blutzuckerspiegel und bei Krankheit häufiger zu messen (AACE 2007 [GoR A, C]). Diabetiker mit erhöhten Blutzuckerwerten trotz mehrerer täglicher Injektionen oder Nutzung einer Insulinpumpe oder bei Hypoglykämie sollen den Wert mindestens 3-mal täglich messen (AACE 2007 [GoR A, C]). Patienten werden im Rahmen der Schulung angewiesen, bei erhöhtem Blutzuckerwert und akuter Krankheit auch Tests auf Ketone durchzuführen (CDA 2008 [GoR B, LoE 2], AACE 2007 [GoR C]).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, eine Blutentnahme zur Blutzuckerkontrolle durch den Patienten nur an einer der Fingerkuppen vorzunehmen und nicht routinemäßig an anderen Körperstellen (GoR D).

Patienten sollen vor der Insulininjektion die Injektionsstelle inspizieren und sie bei Rötung oder Infekt wechseln, bei der Injektion sind Hygieneregeln zu beachten (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2, 3]). Eine Desinfektion der Injektionsstelle ist normalerweise außerhalb von

Einrichtungen nicht notwendig (Frid et a. 2010 [GoR B, LoE 2]), soll aber bei Infektion oder bei Patienten mit Diabetes in einer Einrichtung vorab durchgeführt werden (Frid et a. 2010 [GoR B, LoE 3]).

Patienten sollen auf die richtige Aufbewahrung ihres Insulins achten (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE B]). Trübes Insulin (NPH- und Mix-Insuline) soll vor der Verwendung gerollt oder geschwenkt werden, bis eine einheitliche Suspension entsteht (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Für eine schmerzarme Injektion soll Insulin bei Raumtemperatur aufbewahrt, bei jeder Injektion neue kurze Nadeln verwendet und nicht in Haarwurzeln injiziert werden sowie das Desinfektionsmittel auf der Injektionsstelle getrocknet sein (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Die Injektion soll mit einer schnellen Bewegung erfolgen, die Massage der Injektionsstelle kann die Absorption beschleunigen, wird aber nicht generell empfohlen (Frid et al. 2010 [GoR A, C, LoE 3]). Auf die richtige Nadellänge und die richtige Injektionstechnik ist zu achten, um u. a. intramuskuläre Injektionen zu vermeiden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 1, 2, 3]). Die anzuwendende Injektionstechnik soll schriftlich festgehalten werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]). Schmerzen und das Drücken bis zum Blasswerden der Haut bei der Injektion in eine Hautfalte sind zu vermeiden (Frid et al. 2010 [GoR A, C, LoE 3]). Dem Patienten soll das 4-Quadranten-Schema zum Wechsel der Injektionsstellen erklärt und das Vorgehen vom Arzt überwacht werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2, 3]). Injektionen direkt am Bauchnabel sollen während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate vermieden werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]). Bei Injektionen in die laterale Bauchwand sollte in eine Hautfalte gespritzt werden (Frid et al. 2010 [GoR C, LoE 3]).

Darüber hinaus sollen Patienten geschult werden, ihren Alkoholkonsum zu begrenzen und bei mit potenziellen Gefahren verbundenen Aktivitäten (z. B. Autofahren) darauf zu achten, dass sie nicht hypoglykämisch werden (AACE 2007 [GoR D, A]). Patienten mit Diabetes mellitus sollen angehalten werden, mindestens 150 Minuten pro Woche körperlich aktiv zu sein, und zwar mit moderater Intensität (ADA 2010 [LoE A]).

Bei Schulungen werden Maßnahmen genutzt, die die Beteiligung von Patienten an Gesundheitsentscheidungen stärken und den Familien helfen, mit Stress umzugehen bzw. die Krankheit zu bewältigen (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]).

Schließlich sollen alle Patienten in der Pflege der Füße geschult werden (ADA 2010 [LoE B]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Schulung bezüglich des Selbstmanagements der Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht den Unterpunkt „Selbstmanagement“ zwar nicht vor, es ergibt sich aber dennoch kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 13 zu entnehmen.

Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen

Zu diesem Punkt geben 7 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, SIGN 2010, CDA 2008, WHS 2008, RNAO 2007, RNAO 2005) Empfehlungen. Patienten mit Diabetes sollen lernen, Hypoglykämien zu verhindern, zu behandeln, Risiken zu erkennen und ggf. medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen (SIGN 2010 [GoR A, C, D, LoE 1++, 1+, 3], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Dazu gehört auch die Abstimmung der Kohlehydrataufnahme und Insulindosis vor einer geplanten körperlichen Aktivität (SIGN 2010 [GoR C]). Den Patienten, die ihre glykämischen Zielwerte nicht erreichen, soll eine Schulung, basierend auf Lerntheorien für Erwachsene, angeboten werden (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+, 3]).

Die Pflege diabetischer Füße soll Teil einer multidisziplinären Schulung sein (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++, 1+, 2++]), die allen Patienten angeboten und regelmäßig wiederholt wird (RNAO 2007 [LoE Ib, IV]). Die Schulung ist an die Kenntnisse und die Bedürfnisse des Patienten sowie an seine Risiken anzupassen (RNAO 2005 [LoE IV]). Sie umfasst Hinweise zur Wahrnehmung der persönlichen Risiken, die mindestens jährliche Fußinspektion durch qualifiziertes Personal und die tägliche Selbstkontrolle durch den Patienten. Des Weiteren gehören eine angemessene Fuß- und Nagelpflege sowie Maßnahmen zur Verletzungsprävention dazu (RNAO 2007 [LoE IV]. Kenntnisse über diabetische Fußulzerationen sollen von den Patienten und dem medizinischen Personal erworben werden (RNAO 2007 [LoE Ia]). Schulungen werden auf die Verhinderung von Fußverletzungen, insbesondere bei Hochrisikopatienten, ausgerichtet (WHS 2008 [LoE II]). Patienten mit Diabetes sollen lieber bequeme Schuhe (Laufschuhe) mit gepolsterten Sohlen als Straßenschuhe tragen (SIGN 2010 [GoR B, LoE 2++ bis 3]).

Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen sollten mit einem hinsichtlich seines Nutzens validierten Schulungsprogramm geschult werden (DDG 2011 [GoR B, LoE Ib, IIb]).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Schulung bezüglich Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht den Unterpunkt „Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen“ nicht vor. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 14 zu entnehmen.

Anpassung der Lebensweise

4 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008) äußern sich zu diesem Unterpunkt.

Patienten mit Diabetes, die rauchen, soll in regelmäßigen Abständen geraten werden, das Rauchen einzustellen (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR B, A, LoE 2++, 2+, 4], ADA 2010 [LoE A, B], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]) und entsprechende Therapieangebote wahrzunehmen (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR B]). Ärzte sollen die Rauchgewohnheiten aller Patienten regelmäßig erfragen (SIGN 2010 [GoR B]). Junge nichtrauchende Diabetiker werden angewiesen, nicht mit dem Rauchen zu beginnen (NICE 2010 [GoR D]).

3 Leitlinien empfehlen Patienten, regelmäßige körperliche Aktivität in einen gesunden Lebensstil zu integrieren (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR D]), um das kardiovaskuläre Risiko zu senken (NICE 2010 [GoR C], SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Patienten mit Diabetes mit einem sedentären Lebensstil wird empfohlen, langsam und mit zunächst geringer Belastung die körperliche Aktivität zu beginnen und dann zu steigern (SIGN 2010 [GoR D], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Patienten sollen über die Zusammenhänge zwischen Stoffwechsel, Insulingabe, körperlicher Aktivität und Prävention von Fußverletzungen unterrichtet werden (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR D]). Darüber hinaus bezeichnet die Leitlinie ADA 2010 körperliche Aktivität als wichtigen Teil von Gewichtsreduktionsprogrammen und als hilfreich für den Erhalt des Zielgewichts (LoE B).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Schulung bezüglich der Anpassung der Lebensweise. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht einen Unterpunkt „Anpassung der Lebensweise“ nicht vor. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 15 zu entnehmen.

Ernährungsberatung / Ernährungstherapie

Zu diesem Unterpunkt geben 7 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) Empfehlungen.

Die Leitlinien NICE 2010, ADA 2010, CDA 2008 und AACE 2007 empfehlen eine auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmte Ernährungsberatung im Einzelgespräch oder in Kleingruppen (GoR A, B, D, LoE Consensus, LoE A). Die Ernährungsberatung soll Teil der Patientenschulung sein (NICE 2010 [GoR D], AACE 2007 [GoR A]) und durch qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR GPP], ADA 2010

[LoE A], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Dabei soll über alle Lebensmittelgruppen informiert werden (DDG 2011 [GoR A, LoE IIa, IV], NICE 2010 [GoR D]). Es wird empfohlen, Risikoindikatoren wie arterielle Hypertonie oder Adipositas bei der Ernährungsberatung zu berücksichtigen (NICE 2010 [GoR D]). Patienten sollen in die Lage versetzt werden, eine optimale Lebensmittelauswahl einschließlich der Mikronährstoffe zu treffen und Mengen und zeitliche Abstände zwischen den Mahlzeiten mit der Insulinapplikation abzustimmen (NICE 2010 [GoR A, D], ADA 2010 [LoE E]). Dadurch soll die glykämische Kontrolle verbessert werden (SIGN 2010 [GoR B]). Dies kann z. B. durch Beachtung der glykämischen Indizes und die Wahl von Lebensmitteln mit niedrigem glykämischen Index geschehen (ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Die Leitlinie AACE 2007 verweist darüber hinaus auf den Zusammenhang zwischen glykämischer Kontrolle und kardiovaskulärem Risiko (GoR A). Die Leitlinien SIGN 2010, ADA 2010 und CDA 2008 empfehlen, insbesondere Kohlehydrate zu zählen, zu schätzen oder einfache durch komplexe Kohlehydrate auszutauschen (GoR B, GPP, LoE 2, A). Dies ist wesentlicher Bestandteil der glykämischen Kontrolle. Zusätzlich sollen Informationen über die Wirkung von Alkohol auf den Blutzuckerspiegel gegeben werden (DDG 2011 [GoR A, LoE IIa, IV], NICE 2010 [GoR D]). Die Leitlinien SIGN 2010 und ADA 2010 empfehlen, Alkohol und Süßstoffe nur in Maßen zu konsumieren (GoR B, LoE A, E). Die Leitlinie AACE 2007 gibt darüber hinaus Empfehlungen zur Nahrungszusammensetzung, bezogen auf die Anteile an Kohlehydraten, Protein und Ballaststoffen (GoR D, A). Auf die Notwendigkeit einer Proteinrestriktion im frühen Stadium einer Nephropathie weisen 3 Leitlinien hin (NICE 2010 [GoR D, B], AACE 2007 [GoR B], KDOQI [GoR B]). Auch die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt bei einer Nephropathie, die Proteinzufuhr zu beschränken, um die Nierenfunktion zu verbessern (LoE E). Dagegen rät die Leitlinie SIGN 2010 von einer Proteinrestriktion bei nephrotischen Patienten ab (GoR A). Die Leitlinie KDOQI 2007 weist darauf hin, dass die Anpassung der Ernährung an eine chronische Nierenerkrankung deren Progredienz verzögern kann (GoR B).

Die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt für übergewichtige Patienten mit Diabetes eine kohlehydrat- und fettreduzierte Diät (LoE A). Bei Patienten, die eine Diät mit niedrigem Kohlehydratanteil durchführen, sollen die Blutfette, die Nierenfunktion, bei Nierenkranken auch die Proteinaufnahme überwacht sowie Hypoglykämien ausgeglichen werden (ADA 2010 [LoE E]). Für Patienten mit nichtheilenden Wunden wird empfohlen, Vitamine und Spurenelemente zu substituieren und auf einen angemessenen Proteinanteil der Nahrung zu achten (AACE 2007 [GoR D]). Des Weiteren wird empfohlen, die Aufnahme von gesättigten Fetten auf weniger als 7 % der täglichen Energieaufnahme (ADA 2010 [LoE A], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]) und insbesondere die Aufnahme von trans-Fetten auf ein Minimum zu begrenzen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR D]). Dagegen empfiehlt die Leitlinie AACE 2007 die tägliche Aufnahme von gesättigten Fetten auf weniger als 10 %, die Cholesterolaufnahme auf weniger als 300 mg (GoR A) und die Gesamtaufnahme von Fetten auf weniger als 30 % der täglichen Energiezufuhr zu begrenzen (GoR D). Bei einem LDL-Cholesterol-Spiegel von mehr als 100 mg/dl sind die gesättigten

Fette auf weniger als 7 % bzw. die Cholesterolzufuhr auf weniger als 200 mg pro Tag zu beschränken (AACE 2007 [GoR A]).

Die Leitlinie DDG 2011 gibt an, dass bestimmte Ernährungsformen oder Diäten für Patienten mit Typ-1-Diabetes nicht erforderlich sind und die allgemeinen Empfehlungen einer gesunden Kost gelten (GoR Statement, LoE IV). Patienten mit Typ-1-Diabetes sollen darüber aufgeklärt werden, dass spezielle Produkte für Patienten mit Diabetes nicht erforderlich sind (DDG 2011 [GoR A, LoE IV]). Zusätzlich sollen Patienten mit Typ-1-Diabetes über die Auswirkungen bestimmter Nährstoffe und Genussmittel auf den Blutzucker aufgeklärt werden (DDG 2011 [GoR A, LoE IIa, IV]).

Die Leitlinie ADA 2010 lehnt eine regelmäßige Einnahme von Antioxidanzien, z. B. Vitamin E, und eine Nahrungsergänzung durch das Spurenelement Chrom ab (LoE A, C).

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

1 Leitlinie rät mit hohem GoR von der Proteinrestriktion bei Nephropathie (Stadium 1-3) ab und steht damit im Gegensatz zu anderen eingeschlossenen Leitlinien und der Anlage 7 der RSA-ÄndV. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz bezüglich der Proteinrestriktion ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 16 zu entnehmen.

5.4.3.4 Gliederungspunkt 1.3.4 Insulinsubstitution

Die Anlage 7 der RSA-ÄndV gibt an, dass bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme ist. Für die Erreichung der in der Anlage 7 der RSA-ÄndV genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig. Vorrangig soll Humaninsulin verwendet werden.

Die intensivierte Insulintherapie gilt als Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Die Patienten sollen mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählt unter anderem die variable präprandiale Gabe von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle. Zusätzlich ist auf einen Wechsel der Injektionsstellen zu achten. Damit sollen Gewebeveränderungen vermieden werden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen.

Die Anlage 7 der RSA-ÄndV nennt als Ziel eine selbstbestimmte, flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

7 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, Frid et al. 2010, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zur Insulinsubstitution bei Typ-1-Diabetikern.

Das Ausmaß des Insulindefizits, die individuelle Insulinempfindlichkeit, die körperliche Aktivität, die Komorbidität, die Medikamenteneinnahme, die Pharmakokinetik / -dynamik der verwendeten Insulinpräparate und die Nahrungszufuhr beeinflussen eine adäquate Insulinersatztherapie (DDG 2011 [GoR Statement, LoE III, IV]).

Patienten mit Typ-1-Diabetes sollen Humaninsulin (Normal- oder Verzögerungsinsulin) oder Insulinanaloga erhalten (DDG 2011 [GoR A, LoE Ia, Ib]). Im Rahmen eines Sondervotums empfiehlt die Leitlinie DDG 2011, Humaninsulin bevorzugt einzusetzen (GoR A, LoE Ia). Der basale Insulinbedarf soll durch NPH-Insulin (1- bis 2-mal pro Tag) oder durch langwirksame Insulinanaloga gedeckt werden (NICE 2010 [GoR D], AACE 2007 [GoR A]). Ein langwirksames Insulinanalogon wird von den Leitlinien NICE 2010, SIGN 2010, CDA 2008 und AACE 2007 empfohlen, wenn unter NPH-Insulin nachts Hypoglykämien auftreten (GoR Statement, LoE IV, GoR B, C, D). Weitere Indikationen sind morgendliche Hyperglykämien, der Einsatz von kurzwirksamen Insulinanaloga vor den Mahlzeiten und eine intensivierte Insulintherapie. Auch die Leitlinie DDG 2011 empfiehlt kurz- und langwirksame Insulinanaloga, wenn Hypoglykämien ein relevantes Problem sind (GoR Statement, LoE IV). Der Einsatz von Insulinanaloga bietet sich jedoch nur an, wenn dadurch individuelle Blutglukoseziele unter Vermeidung von Hypoglykämien verbessert werden können (DDG 2011, Minderheitenvotum: GoR Statement, LoE IV).

Die kontinuierliche Insulininfusion bzw. eine Insulinpumpentherapie wird für Patienten empfohlen, die wenig Basalinsulin benötigen, die schwanger sind, bei Auftreten des Dawn-Phänomens und bei Diabetikern mit Komplikationen (DDG 2011 [GoR 0, LoE Ia, Ib, IIb-IV], NICE 2010 [GoR NICE], SIGN 2010 [GoR A, B, GPP], AACE 2007 [GoR A]). Die Voraussetzungen für den Beginn einer Insulinpumpentherapie sind die Beherrschung einer intensivierten Insulintherapie, die Sicherstellung der Betreuung durch eine diabetologische Einrichtung, ein spezielles Training durch das jeweilige Schulungsteam und die Prüfung der ausreichenden Motivation und Zuverlässigkeit des Patienten (DDG 2011 [GoR Statement, LoE IV]).

Die Insulintherapie soll mit den Präferenzen und dem körperlichen Aktivitätsniveau des Patienten abgestimmt werden (NICE 2010 [GoR D]). Eine Bolusinjektion mit einem kurzwirksamen Insulinanalogon oder einer kontinuierlichen Insulininfusion und das Zählen von Kohlehydraten bzw. ein feststehender Ernährungsplan bieten die größte Flexibilität, was die Lebensmittelauswahl und den Zeitpunkt der Mahlzeiten betrifft (AACE 2007 [GoR B,

D]). Der Blutzuckerwert ist wenigstens 3-mal pro Tag, ggf. auch in der Nacht zu messen (ADA 2010 [LoE A]).

Die intensivierte Insulintherapie wird von der Leitlinie DDG 2011 als Behandlungsstandard bei Typ-1-Diabetes empfohlen (GoR B, LoE Ib-III). Die Leitlinie CDA 2008 gibt an, dass mehrere tägliche Insulininjektionen oder die Nutzung von Insulinpumpen die Behandlung der Wahl ist (GoR A, LoE 1A). Die Leitlinie CDA 2008 empfiehlt, kurzwirksame Insulinanaloga in Kombination mit Basalinsulin den Vorzug zu geben, insbesondere beim Auftreten von Hypoglykämien und um die postprandialen Blutzuckerzielwerte zu erreichen (GoR B, LoE 2). Darüber hinaus empfiehlt diese Leitlinie Insulin Aspart oder Insulin Lispro im Rahmen der kontinuierlichen Insulininfusion (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Bei älteren Patienten sollen fertig gemischte Insulinpräparate genutzt werden, damit Dosierungsfehler vermieden werden und die glykämische Kontrolle verbessert wird (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, vor den Mahlzeiten ein kurzwirksames Insulin oder ein kurzwirksames Insulinanalogon zu injizieren (GoR D). Letzteres wird vor allem bei nächtlichen Hypoglykämien oder bei Patienten empfohlen, die keine Zwischenmahlzeiten wünschen (NICE 2010 [GoR A]). Bei Patienten, die fasten oder nach dem Essen zu Bett gehen, wird empfohlen, ein kurzwirksames Insulinanalogon einzusetzen (NICE 2010 [GoR D]).

Beim NPH-Insulin ist zu beachten, dass in Abhängigkeit von der Injektionsstelle unterschiedliche Blutzuckerprofile erreicht werden (NICE 2010 [GoR D]). Deshalb soll Insulin zur gleichen Tageszeit in dieselbe Körperregion injiziert werden, diese ist jährlich vom Arzt zu inspizieren (NICE 2010 [GoR D]).

Die Leitlinie DDG 2011 empfiehlt, über die unterschiedliche Pharmakodynamik hinsichtlich des Spritz-Ess-Abstands bei Human- und Insulinanaloga aufzuklären, ein verbindlicher Spritz-Ess-Abstand für Humaninsulin geht aber nicht aus der Literatur hervor (GoR A, LoE Ia, Ib, IIb).

Eine Kontrolle der Einstichstellen soll vierteljährlich und bei Vorliegen einer Lipodystrophie bei jedem Patientenkontakt erfolgen (DDG 2011 [GoR A, LoE IV]). Liegt eine Lipodystrophie vor, dann soll diese Stelle nicht für weitere Injektionen genutzt werden, bis sich die Injektionsstelle wieder normalisiert hat (DDG 2011 [GoR A, Statement, LoE Ib, IV], Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Das Ausmaß der Lipodystrophie kann ertastet oder bei sichtbarer Lipohypertrophie fotografiert werden (Frid et al. [GoR A, LoE 3]).

Bei der Injektion soll die Injektionsstelle nicht traumatisiert werden, um eine vollständige Absorption des Insulins zu gewährleisten (Frid et al. [GoR A, LoE 2]).

Bei unvorhersehbarem Blutzuckerspiegel sollen das Insulinpräparat, die Injektionstechnik, das Selbstmanagement und weitere Einflussfaktoren überprüft werden (NICE 2010 [GoR D]). Die intensivierte Insulintherapie soll Bestandteil eines umfassenden Versorgungspakets sein und kann sowohl mit Insulin als auch mit schnell wirksamen Insulinanaloga durchgeführt

werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+, 1++]). Die kontinuierliche Insulininfusion bzw. eine Insulinpumpentherapie soll Patienten von qualifizierten Fachkräften angeboten werden (SIGN 2010 [GoR GPP]). Diese Therapieform wird bei Patienten mit Diabetes eingesetzt, bei denen eine Therapie mit mehreren Insulininjektionen versagt hat und die Insulinpumpen handhaben können.

Ein Monitoring des HbA1c-Wertes und des Auftretens von Hypoglykämien ist bei der Insulinpumpentherapie erforderlich, die Therapie sollte ggf. angepasst werden (SIGN 2010 [GoR GPP]). Pramlintid kann zusätzlich zu einer intensivierten Insulintherapie gegeben werden, um die glykämische Kontrolle zu verbessern und das Gewicht zu regulieren (AACE 2007 [GoR D]). Zu Beginn einer Insulintherapie kann eine partielle Insulinsubstitution, z. B. vor den Mahlzeiten, ausreichend sein. Eine konventionelle Insulintherapie wird den Patienten mit Diabetes empfohlen, die aus Gründen der Lebensqualität nicht häufiger als 2-mal pro Tag spritzen wollen (NICE 2010 [GoR D]). Dabei sollten Kombinationspräparate von kurz- und langwirksamen Insulinen oder Insulinanaloga benutzt werden.

Die Verordnung der Insulintherapie soll dem Patienten schriftlich in verständlicher Form zur Verfügung gestellt werden (AACE 2007 [GoR A]). Die Insulinsubstitution mittels mehrerer täglicher subkutaner Injektionen in die Bauchwand soll Bestandteil einer Patientenschulung sein, und zwar in Kombination mit Übungen zur Ernährung und zu benötigten Fertigkeiten (NICE 2010 [GoR A, D]). Auch die Blutzuckerselbstkontrolle gehört zur Patientenschulung (SIGN 2010 [GoR B]).

Diabetikern sollen Insulinpräparate und Applikationsformen zur Verfügung gestellt werden, mit denen sie gut zurechtkommen (NICE 2010 [GoR A, D). Patienten mit Diabetes mit Sehbehinderungen oder psychologischen Problemen können Injektionssysteme ohne Nadeln angeboten werden, die eine genaue Dosierung zulassen (NICE 2010 [GoR D]). Das Selbstmanagement von Erwachsenen mit täglich wechselnder körperlicher Aktivität sowie deren Insulintherapie sollen sorgfältig überprüft werden (NICE 2010 [GoR D]). Des Weiteren empfiehlt die Leitlinie NICE 2010, Regeln für die Insulinsubstitution während einer akuten Erkrankung aufzustellen (GoR D).

Zur Patientensicherheit sollen Container für das Sammeln der Injektionsnadeln zur Verfügung gestellt werden (NICE 2010 [GoR D]).

Immuninterventionen zum Zeitpunkt der Manifestation des Typ-1-Diabetes sind gemäß der Leitlinie DDG 2011 Gegenstand der klinisch-experimentellen Forschung und sollen außerhalb von Studien nicht angewendet werden (GoR A, LoE Ia, Ib).

Orale Antidiabetika sollen in der Therapie von Patienten mit Typ-1-Diabetes nicht eingesetzt werden (NICE 2010 [GoR D]).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Insulinsubstitution. Die Empfehlungen zu Humaninsulin stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich bezüglich des Einsatzes von Humaninsulin kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Insulinersatztherapie. Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga, die von der Anlage 7 der RSA-ÄndV abweichen. In den eingeschlossenen angloamerikanischen Leitlinien werden Insulinanaloga den (Human-)Insulinen gleichgestellt und in bestimmten Situationen bevorzugt. Hinweise auf fehlende Belege zur Sicherheit der Langzeittherapie mit Insulinanaloga sowie der Risikoreduktion im Hinblick auf klinische Outcomes, wie in der Anlage 7 der RSA-ÄndV beschrieben, finden sich in den Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien nicht. Die IQWiG-Berichte kommen bezüglich der Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) zu anderen Ergebnissen als die Leitlinien. Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 17 zu entnehmen.

5.4.4 Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

In der Anlage 7 der RSA-ÄndV wird darauf hingewiesen, dass nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie eine Ursachenabklärung zeitnah einzuleiten ist.

7 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, IDF 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Hypoglykämische Stoffwechselentgleisungen

Zu hypoglykämischen Stoffwechselentgleisungen äußern sich 6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007).

Die Leitlinien NICE 2010, CDA 2008 und AACE 2007 empfehlen, alle Patienten mit Diabetes zu unbemerkten Hypoglykämien und den damit verbundenen Risiken zu beraten (GoR A, D, LoE Consensus). Die Leitlinie SIGN 2010 empfiehlt schwere Hypoglykämien insbesondere bei neu diagnostizierten Patienten zu vermeiden (GoR B, LoE 1+). Bei fehlender Hypoglykämiewahrnehmung ist die Therapie zu überprüfen, insbesondere wenn der HbA1c-Wert unter 6,1 % liegt (NICE 2010 [GoR D]). Zur Verhinderung bzw. Beendigung

von Hypoglykämien werden folgende Maßnahmen empfohlen: Diabetiker ohne Bewusstseinstrübung mit (milder) Hypoglykämie sollen 15 bis 20 g Glukose bzw. einfache Kohlehydrate oder zuckerhaltige Getränke erhalten (DDG 2011 [GoR A, LoE IV], NICE 2010 [GoR A, D], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR B, D]). Eine weitere Kohlehydratzufuhr sollte, wenn nötig, nach einer Blutzuckerkontrolle erfolgen (DDG 2011 [GoR A, LoE IV], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie DDG 2001 empfiehlt bei bewusstseinsklaren Patienten mit Typ-1-Diabetes mit schwerer Hypoglykämie 30 g Kohlehydrate / Glukose (GoR A, LoE IV). Bei bewusstseinsgetrübten Patienten sollen schwere Hypoglykämien mit Glukagon- und Glukoseinjektionen behandelt werden (DDG 2011 [GoR A, LoE IV], NICE 2010 [GoR D], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Angehörige und andere Bezugspersonen sollen in der Handhabung von Glukagoninjektionen unterwiesen werden (DDG 2011 [GoR B, LoE IV], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Wenn Hypoglykämien schwere Belastungen für den Patienten darstellen und wiederholt – auch nachts – auftreten, soll der Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert werden (NICE 2010 [GoR D], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Diabetiker, die mehrere – auch nächtliche – Hypoglykämien erlitten haben, sollen ihre Blutzuckerzielwerte anheben, um weitere Hypoglykämien zu vermeiden (DDG 2011 [GoR A, LoE Ib, IIb], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR C, LoE 3]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt darüber hinaus, die gesamte Therapie bei Hypoglykämien zu überprüfen (GoR D). Zusätzlich kann Verhaltensschulung angeboten werden (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, Patienten mit Typ-1-Diabetes über die Tatsache aufzuklären, dass einzelne hypoglykämische Episoden therapiebedingt unvermeidbar sind (GoR B). Des Weiteren sollen Patienten informiert werden, dass nach Alkoholgenuss verzögert Hypoglykämien auftreten können, und zwar unabhängig von einer Mahlzeit (CDA 2008 [GoR C, LoE 3]). Deshalb empfiehlt die Leitlinie CDA 2008 bei Alkoholkonsum zusätzlich Kohlehydrate zu essen oder die Insulindosis anzupassen (GoR D, LoE Consensus).

Die Leitlinie NICE 2010 weist darauf hin, dass bei erwachsenen Patienten unter Langzeitinsulintherapie kognitive Einschränkungen infolge von hypoglykämischen Hirnschäden auftreten können (GoR D). Daran soll gedacht werden, um die Situation des Patienten zu verbessern.

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

Ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

Zu ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen geben 5 Leitlinien (DDG 2011, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, IDF 2007) Empfehlungen.

Die Leitlinie SIGN 2010 rät bei anhaltender Hyperglykämie junger Typ-1-Diabetiker, den Blutketonspiegel zu messen und nicht die Urinketonwerte (GoR GPP). Auch die Leitlinie CDA 2008 empfiehlt, die Ketone im Blut und nicht im Urin zu messen (GoR B, LoE 2). Die Leitlinie DDG 2011 empfiehlt, bei einer mittleren oder schweren diabetischen Ketoazidose den Patienten umgehend stationär einzuweisen und sie auf Grundlage eines detaillierten schriftlichen Behandlungsplans zu versorgen (GoR A, LoE IIb, IV). Als eine Maßnahme bei Ketoazidose empfiehlt die Leitlinie CDA 2008, initial 0,1 U/kg/h eines kurzwirksamen Insulins und Flüssigkeit intravenös in Abhängigkeit vom Bedarf des Patienten zu verabreichen (GoR B, D, LoE 2, Consensus).

Bei postprandialer Hyperglykämie sollen Behandlungsstrategien eingeführt werden, die den Blutzuckerspiegel senken (IDF 2007 [LoE 1-, 2+]). Durch eine kontinuierliche Überwachung und eine intensivierte Insulintherapie kann der HbA1c-Wert gesenkt werden (ADA 2010 [LoE A]).

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

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 18 zu entnehmen.

5.4.5 Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

5.4.5.1 Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

5.4.5.1.1 Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist zur Vermeidung mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig. Es wird darauf hingewiesen, dass bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen insbesondere zu den unten genannten Folgeschäden führen können, die einzeln oder gemeinsam auftreten können:

- Sehbehinderung bis zur Erblindung,
- Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit.

Um eine Progression zu verhindern, ist neben der Senkung der Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

13 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NVL 2010, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, WHS 2008, AACE 2007, IDF 2007, KDOQI 2007, NACB 2006, WHS 2006, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen, die Verhinderung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen betreffend.

Die selbstständige Blutzuckerkontrolle durch den Patienten mit Diabetes wird zur Vermeidung von Hypo- und Hyperglykämien empfohlen (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, A, LoE Consensus, 1], IDF 2007 [LoE 2++]). Mindestens 3-mal bis 4-mal pro Tag (vor und nach den Mahlzeiten und vor dem zu Bett gehen) soll der Blutzuckerspiegel gemessen werden (DDG 2011 [GoR A, LoE Ib-IIb], CDA 2008 [GoR C, LoE 3], AACE 2007 [GoR A]). Häufigere tägliche Blutglukoseselbstmessungen sind empfohlen bei intensiver körperlicher Aktivität, nach Hypoglykämie, bei Krankheit, bei geplanter und während der Schwangerschaft, vor aktiver Teilnahme am Straßenverkehr und auf Reisen (DDG 2011 [GoR Statement, LoE IV]). Für die Senkung der Hypoglykämierate ist die Evidenz widersprüchlich (DDG 2011 [GoR Statement, LoE Ib, III]). Alle 3 Monate sollten zur Kontrolle der Stoffwechseleinstellung mithilfe des Blutglukosetagebuchs die Blutglukoseselbstmessungen und die Insulinanpassungen erfolgen (DDG 2011 [GoR B, LoE IV]). Die Leitlinie AACE 2007 rät, die Ergebnisse der Blutzuckerselbstmessungen zu nutzen, um eine glykämische Kontrolle zu erreichen (GoR B). Wenn 25 % der gemessenen Werte über den Zielwerten liegen, soll die Therapie angepasst werden (AACE 2007 [GoR C]). Die Leitlinie IDF 2007 empfiehlt, die postprandiale Hyperglykämie mit Medikamenten und nichtmedikamentösen Maßnahmen zu behandeln (LoE 1++, 1+, 1-,2+). Ziel für alle jungen Patienten mit Diabetes ist die Reduzierung von Komplikationen durch eine möglichst optimale glykämische Kontrolle (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1+ bis 2+]). Es wird empfohlen, Patienten vor einem Selbstmanagement zu schulen und den Therapieerfolg regelmäßig zu kontrollieren (ADA 2010 [LoE E], AACE 2007 [GoR A], IDF 2007 [LoE 4]).

Die kontinuierliche Blutglukosemessung kann in einem Zeitraum von 6 Monaten bei Erwachsenen den HbA1c-Wert bei guter Adhärenz um 0,4 bis 0,8% senken (DDG 2011 [GoR Statement, LoE Ib, III]). Die Leitlinien ADA 2010, CDA 2008 und KDOQI 2007 geben einen HbA1c-Wert unter 7 % als Zielwert für die Vermeidung von mikrovaskulären sowie neuropathischen Komplikationen an (GoR A, B, LoE 2, A). Die NVL 2010 empfiehlt einen Bereich für den HbA1c-Wert zwischen 6,5 % und 7,5 % zur Primärprävention einer Nephropathie (GoR ↑). Der HbA1c-Wert soll regelmäßig (alle 3 Monate) kontrolliert werden (DDG 2011 [GoR B, LoE Ib, IIb, III], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], WHS 2008 [LoE II], NACB 2006 [GoR A, LoE I, II]), insbesondere wenn therapeutische Ziele nicht erreicht werden (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie DDG 2011 empfiehlt außerhalb von Einstellungs- und Schulungsphasen die Überprüfung der postprandialen Blutglukosewerte, wenn die präprandialen im Zielbereich liegen, aber die

HbA1c-Zielwerte nicht erreicht werden (GoR 0, LoE III). Wenn unter Blutzuckerspiegeln von 5,0 mmol/l bis zu 10,0 mmol/l der HbA1c-Zielwert nicht erreicht wird, soll der Blutzuckerspiegel weiter gesenkt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Patienten mit mehreren Risikofaktoren weisen ein erhöhtes Risiko auf, eine diabetische Retinopathie zu entwickeln (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++, 2+, 3]). Ältere Erwachsene, die körperlich und kognitiv nicht beeinträchtigt sind, sollen die gleiche Versorgung erhalten wie junge Erwachsene; ansonsten können die Therapieziele großzügiger ausgelegt werden (ADA 2010 [LoE E]). Dabei sind Hyperglykämien, die Symptome oder Risiken (für Folgeerkrankungen) hervorrufen, zu vermeiden (ADA 2010 [LoE E]).

Die Untersuchungen auf Komplikationen sollen für ältere Patienten individualisiert werden und insbesondere soll auf Komplikationen geachtet werden, die zu funktionellen Beeinträchtigungen führen (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie DDG 2011 empfiehlt, Typ-1-Diabetiker ohne bekannte diabetesassoziierte Folgeerkrankungen ab einer Diabetesdauer von 5 Jahren jährlich auf eine Mikroalbuminurie und Nephropathie zu untersuchen (DDG 2011 [GoR B, LoE IV]). Gleiches gilt für die Überprüfung auf eine Retino- oder Makulopathie (DDG 2011 [GoR B, LoE IV]). Auch auf eine Neuropathie (DDG 2011 [GoR B, LoE IV]), auf Fußkomplikationen (DDG 2011 [GoR B, LoE IV]) und auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen (DDG 2011 [GoR B, LoE Ib]) hin soll regelmäßig untersucht werden. Darüber hinaus wird die regelmäßige Bestimmung der Blutfette empfohlen (DDG 2011 [GoR B, LoE IV]).

Die Leitlinie NHMRC 2008 empfiehlt für Patienten mit Diabetes neben der optimalen glykämischen Kontrolle, den systolischen Blutdruck unter 130 mmHg, das LDL-Cholesterol unter 2,5 mmol/l und die Triglyzeride unter 2,0 mmol/l zu senken (LoE I, II).

Eine intensive Behandlung der Hyperglykämie verhindert auch die Entwicklung einer diabetischen Nephropathie (KDOQI 2007 [GoR A]). Diabetiker mit chronischer Nierenerkrankung sollen ein umfassendes Selbstmanagement durchführen (KDOQI 2007 [GoR C]). Ziel einer Therapie von Patienten mit Diabetes und Nephropathie ist die Reduzierung von Risikofaktoren; dazu zählt auch ein erhöhter Body-Mass-Index (KDOQI 2007 [GoR C]).

Eine Pankreas- oder Inseltransplantation wird empfohlen, wenn bei Patienten mit Diabetes und erhaltener Nierenfunktion trotz des Versuchs, die glykämische Kontrolle zu optimieren, metabolische Entgleisungen anhalten und Augenkomplikationen nicht wahrgenommen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Pankreastransplantation soll auch bei Typ-1-Diabetikern mit einer Nephropathie im Endstadium erwogen werden, wenn eine Nierentransplantation vorgesehen ist oder bereits durchgeführt wurde (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Dagegen rät die Leitlinie AACE 2007 bei Patienten ohne lebensbedrohliche Stoffwechselkomplikationen und ohne Indikation für eine Nierentransplantation von einer isolierten Pankreastransplantation zur Verhinderung einer Retino- oder Neuropathie ab (GoR C). Die Leitlinien DDG 2011 und NVL 2010 empfehlen für Patienten mit Typ-1-Diabetes mit

fortgeschrittener Niereninsuffizienz und potenziell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen, die Option der Nieren- / Pankreastransplantation zu überprüfen (GoR A, LoE IV; GoR ↑↑). Das postoperative Management nach einer Nieren-/ Pankreastransplantation und die Behandlung komplexer medizinischer Probleme sollen in einem erfahrenen Transplantationszentrum erfolgen (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Eine Optimierung des Blutzuckerspiegels verbessert die Wundheilung (WHS 2006 [LoE II]).

Patienten sollen routinemäßig gefragt werden, ob sie alternativmedizinische Verfahren nutzen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie NHMRC 2005 weist darauf hin, dass alternativmedizinische Verfahren vielfältig sind und häufig angewandt werden (GoR C, LoE IV). Darüber hinaus sollen Ärzte, die die medizinische Versorgung verbessern wollen, verstehen, warum Patienten diese alternativmedizinischen Verfahren nutzen (NHMRC 2005 [GoR C]).

Eine kontinuierliche Blutzuckermessung wird von der Leitlinie SIGN 2010 nicht routinemäßig für Diabetiker empfohlen (GoR GPP). Dagegen kann die kontinuierliche Blutzuckermessung bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen hilfreich sein (ADA 2010 [LoE C]).

Die Leitlinie NACB 2006 gibt keine Empfehlungen für oder gegen die Messung von Blutketonen, für oder gegen die Selbstmessung von Albumin im Urin oder zur Häufigkeit der Albuminmessung (GoR I, LoE II, III). Dagegen wird mit Verweis auf andere Leitlinien empfohlen, die Albuminausscheidung im Urin bei Patienten mit Diabetes (durch ein Labor) regelmäßig zu kontrollieren (NACB 2006 [GoR I, LoE III]). Ob sich Fruktosamin für die glykämischen Kontrolle eignet, diskutiert die Leitlinie NACB 2007 bei inkonsistenter Datenlage (GoR I, LoE III).

Die Leitlinie NACB 2007 äußert sich gegen eine Messung des HbA1c-Werts durch den Patienten (GoR I, LoE III). Die Leitlinie CDA 2008 rät vom Einsatz alternativmedizinischer Verfahren zur glykämischen Kontrolle ab (GoR D, LoE Consensus). Die Autoren der Leitlinie NACB 2007 sind unentschlossen, ob sie eine selbstständige Blutzuckerkontrolle durch den Patienten mit Diabetes empfehlen sollen (GoR I, LoE I, II).

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

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 19 und Tabelle 20 zu entnehmen.

5.4.5.1.2 Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist ein Teil der Patientinnen / Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 hinsichtlich der Entstehung einer diabetischen Nephropathie gefährdet. Die Entstehung einer Nephropathie kann eine Nierenersatztherapie und eine deutlich erhöhte Sterblichkeit als mögliche Konsequenz bedeuten. Die Anlage 7 gibt daher an, dass Patientinnen / Patienten mit einer diabetischen Nephropathie eine spezialisierte, interdisziplinäre Behandlung einschließlich einer problemorientierten Beratung benötigen.

Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie wird von der Anlage 7 der RSA-ÄndV der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin angegeben.

Bei einem mindestens 2-maligen Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von 2 bis 4 Wochen, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie, gilt gemäß der Anlage 7 die Diagnose einer diabetischen Nephropathie als gestellt. Eine entsprechende Urinuntersuchung erhalten Patientinnen / Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie mindestens 1-mal jährlich, um eine diabetische Nephropathie auszuschließen.

Wenn eine persistierende pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung nachgewiesen ist, soll gemäß der Anlage 7 u. a. zusätzlich die Bestimmung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchgeführt werden.

Bei einer diagnostizierten Nephropathie empfiehlt die RSA-ÄndV eine normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung sowie Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate eine adäquat begrenzte Eiweißaufnahme.

7 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zur diabetischen Nephropathie.

Eine optimale Kontrolle der Glykämie und des Blutdrucks soll das Risiko einer diabetischen Nephropathie verringern (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+, 1, 3], ADA 2010 [LoE A], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Der HbA1c-Zielwert soll bei Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz individuell eingestellt werden, weil diese Patienten zu Hypoglykämien neigen (NVL 2010 [GoR Statement]). Die Leitlinie NVL 2010 empfiehlt zur Verhinderung der Progression der diabetischen Nephropathie einen HbA1c-Zielwert < 7,0 %, wenn eine klinische relevante Makroangiopathie und eine Hypoglykämiewahrnehmungsstörung ausgeschlossen sind (GoR ↑).

Ein regelmäßige Untersuchung auf eine Albuminurie oder die Bestimmung des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses zur Entdeckung einer Nephropathie wird für Typ-1-Diabetiker ab

dem 12. Lebensjahr bzw. ab dem 5. Jahr nach Diagnosestellung empfohlen (NVL 2010 [GoR ↑, ↑↑], NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR B, C], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A], KDOQI 2007 [GoR A, B]). Die Untersuchung auf eine Albuminurie erlaubt eine zusätzliche Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Folgeerkrankungen (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Darüber hinaus raten die Leitlinien ADA 2010, CDA 2008 und KDOQI 2007, das Serumkreatinin jährlich zu bestimmen, insbesondere wenn ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptor-Antagonisten eingesetzt werden und um den Therapieverlauf zu erfassen (GoR B, D, LoE A, E). Die Leitlinie NVL 2010 empfiehlt, die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) zur Einschätzung der Nierenfunktion zu verwenden (GoR ↑↑). Die Leitlinien SIGN 2010, CDA 2008 und KDOQI 2007 empfehlen, bei Patienten mit Diabetes mindestens jährlich die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) zu berechnen (GoR B, D, GPP, LoE 3, Consensus). Bei auffälligen Laborergebnissen soll der Test (auf Proteinurie) wenigstens alle 3 bis 6 Monate wiederholt (NICE 2010 [GoR DS], KDOQI 2007 [GoR B]) und die Bedeutung eines nicht normalen Ergebnisses mit dem Patienten besprochen werden (NICE 2010 [GoR D]). Differenzialdiagnostisch sollen andere Nierenerkrankungen in Erwägung gezogen werden (NVL 2010 [GoR ↑↑], NICE 2010 [GoR DS], KDOQI 2007 [GoR B]).

Der morgendliche Urin ist für die Untersuchung bzw. für die Diagnostik und zur Bestimmung des Albumin-Kreatin-Quotienten zu verwenden, insbesondere wenn bei einem Patienten bereits eine Proteinurie bekannt ist (NVL 2010 [GoR ↑↑]), SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1+, 2++, 3]). Bei der Untersuchung mithilfe der Urinprobe gilt die 2-aus-3-Regel (NVL 2010 [GoR Statement]). Neben der Basisdiagnostik empfiehlt die Leitlinie NVL 2010 eine mikroskopische Untersuchung des Urins auf Erythrozyten, Leukozyten und Albumin sowie die Bestimmung der eGFR (GoR ↑↑).

Darüber hinaus sollen Patienten mit Diabetes mellitus und Nephropathie regelmäßig auf weitere diabetesassoziierte Folgeerkrankungen untersucht werden (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Bei Patienten mit Diabetes ist die chronische Nierenerkrankung wahrscheinlich auf den Diabetes mellitus zurückzuführen, wenn eine Makroalbuminurie oder eine Mikroalbuminurie sowie eine Retinopathie bestehen oder die Krankheitsdauer mehr als 10 Jahre beträgt (KDOQI 2007 [GoR B, A]). Die Reduzierung einer Proteinurie und eine Verzögerung der GFR-Abnahme sind Behandlungsziele, und zwar unabhängig vom Ausmaß der Proteinurie (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1+]). Eine Therapie mit ACE-Hemmern oder mit AT1-Rezeptor-Antagonisten ist bei Patienten mit Mikro- oder Makroalbuminurie (Ausnahme: Schwangere) durchzuführen, selbst wenn keine arterielle Hypertonie vorliegt (ADA 2010 [LoE A], CDA 2008 [GoR A, D, LoE 1A, Consensus], KDOQI 2007 [GoR C]).

Darüber hinaus empfiehlt die Leitlinie NVL 2010 die Behandlung von erhöhten LDL-Cholesterolwerten bei Patienten mit diabetischer Nephropathie (GoR ↑). Dazu können Statine

oder andere Lipidsenker eingesetzt werden, die Dosierung des Medikaments ist an die Nierenfunktion anzupassen (NVL 2010 [GoR ↑↑].

Für Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz wird eine tägliche Eiweißzufuhr von 0,8 g/kg empfohlen (NVL 2010 [GoR ↑]).

Allen Patienten mit Diabetes soll geraten werden, das Rauchen einzustellen, um das Risiko der Nephropathieentwicklung und -progression sowie der Gefäßschädigung zu reduzieren (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Der arterielle Blutdruck bei Patienten mit diabetischer Nephropathie soll auf weniger als 130/80 mmHg eingestellt werden (KDOQI 2007 [GoR B]). Bei Unverträglichkeit eines ACE-Hemmers oder eines AT1-Rezeptor-Antagonisten ist die eine Substanzgruppe durch die jeweils andere zu ersetzen (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie NVL 2010 konstatiert demgegenüber, dass die vorliegende Evidenz keine schlüssige Antwort auf die Frage nach der Behandlung von Patienten mit Diabetes und hochnormalen Blutdruckwerten ohne Albuminurie gibt; ebenso wenig ist klar, ob normotone Patienten mit Mikroalbuminurie antihypertensiv behandelt werden sollen (NVL 2010 [GoR Statement]). Auf die Entwicklung einer renalen Anämie oder eines sekundären Hyperparathyreoidismus soll geachtet und diese ggf. behandelt werden (AACE 2007 [GoR B, D]).

Erythropoetin (EPO) sollte bei renaler Anämie eingesetzt werden, um die Hämoglobinspiegel auf 10,5 bis 11,5 g/dl anzuheben; dabei sollte ein Eisenmangel ausgeschlossen werden (NVL 2010 [GoR ↑]).

Bei manifester Nephropathie einschließlich der Dialysepflicht sollen die Patienten Zugang zu einer qualifizierten medizinischen Versorgung haben (SIGN 2010 [GoR D, GPP]). Zusätzlich gibt die Leitlinie AACE 2007 GFR-Werte (unter 30 ml/min/1,73 m^2 Körperoberfläche) an, ab denen Patienten an qualifizierte Einrichtungen zu überweisen sind (GoR B). Darüber hinaus empfiehlt die Leitlinie AACE 2007, die Aufnahme von Natrium, Phosphat und Kalium (über die Nahrung) zu begrenzen (GoR A). Dies gilt besonders bei Dialysepflicht.

Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz Stadium 4 sollen frühzeitig über die Nierenersatztherapie aufgeklärt und entsprechend vorbereitet werden (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Die Armvenen proximal des Handgelenks sollen unabhängig vom Einstiegsverfahren für die Anlage einer Dialysefistel geschont werden und der arterielle und venöse Gefäßzustand der oberen Extremitäten dokumentiert werden (NVL 2010 [GoR ↑, ↑↑]). Die native arteriovenöse Fistel (AVF) am Arm ist der optimale Hämodialysezugang und sollte so distal wie möglich angelegt und einer Kunststoffprothese vorgezogen werden (NVL 2010 [GoR ↑, ↑↑]). Die Leitlinie NVL 2010 empfiehlt getunnelte zentralvenöse Hämodialysekatheter nur zur Überbrückung oder bei Versagen primärer Fistelanlagen, nicht korrigierbarem Stealsyndrom der Hand, zentralvenösen Verschlüssen oder schwerer Herzinsuffzienz (GoR ↑). Zentralvenöse Katheter sollen bei einer voraussichtlichen Liegedauer von mehr als 3 Wochen

getunnelt angelegt werden (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Der Zugang über die rechte V. jugularis interna sollte bevorzugt werden, da der Zugang über die V. subclavia mit einem hohen Risiko zentralvenöser Stenosen verknüpft ist (NVL 2010 [GoR ↑]).

Die Indikation zum Dialysebeginn sollte sich eher nach den Symptomen und Befunden bei Nierenversagen richten und nicht nach dem Ausmaß der Nierenfunktionsschädigung (NVL 2010 [GoR ↑]). Die Auswahl des Nierenersatzverfahrens soll sich nach dessen speziellen Indikationen und Kontraindikationen, den Patientenpräferenzen und den individuellen Lebensumständen richten (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Die Peritonealdialyse sollte als Einstiegsverfahren gewählt werden, aufgrund der Option einer eigenverantwortlichen Behandlung, einer besseren Prognose in den ersten Behandlungsjahren, längerer Aufrechterhaltung der Nierenrestfunktion und der Möglichkeit einer kontinuierlichen Ultrafiltration und Entgiftung (NVL 2010 [GoR ↑]. Peritonealkatheter sollten in spezialisierten Zentren unter perioperativer Antibiotikaprophylaxe mit einem staphylokokkenwirksamen Cephalosporin implantiert werden (NVL 2010 [GoR ↑]).

Das Risiko für eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie (KIN) soll bei Diabetikern vor Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel (KM) geprüft werden; auch Patienten mit Diabetes ohne Nephropathie sind als Risikopatienten zu behandeln (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Vor Gabe eines jodhaltigen Konstrastmittels ist der Flüssigkeitshaushalt eines Patienten mit Diabetes auszugleichen (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Der Serumkreatinspiegel soll innerhalb einer Woche vor sowie 24 bis 72 h nach Applikation jodhaltiger Kontrastmittel (KM) bestimmt werden (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Vor der Gabe von gadoliniumhaltigem Kontrastmittel ist die Möglichkeit einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) in Betracht zu ziehen (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Eine Nierenbiopsie hat nur dann zu erfolgen, wenn daraus therapeutische oder prognostische Konsequenzen zu erwarten sind (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Die Leitlinie NVL 2010 kann keine allgemeinen Empfehlungen zur Behandlung des urämischen Pruritus aussprechen, weil die Evidenzlage für die Wirksamkeit verschiedener Medikamente zur Behandlung des urämischen Pruritus eingeschränkt ist (GoR Statement).

Bei terminaler Niereninsuffizienz ist die Wirksamkeit von Statinen nicht gesichert (NVL 2010 [GoR Statement]).

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

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 21 zu entnehmen.

5.4.5.1.3 Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Die Anlage 7 der RSA-ÄndV gibt vor, dass zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie in der Regel beginnend im 5. Jahr nach Manifestation des Diabetes, 1-mal jährlich eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen ist.

Wenn die Diagnose einer diabetesassoziierten Augenkomplikation gestellt wurde, werden folgende Interventionen gefordert: eine normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate Laserbehandlung. Bei proliferativer Retinopathie wird eine panretinale Laserfotokoagulation empfohlen.

7 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, AAO 2008, CDA 2008, NHMRC 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zur diabetischen Retinopathie.

Bei Typ-1-Diabetikern soll von der Diagnosestellung an, spätestens aber 5 Jahre nach der Erstdiagnose mindestens 1-mal jährlich und bei Kindern ab dem 10., 12. bzw. 15. Lebensjahr eine Augenuntersuchung stattfinden (NICE [GoR A, B], SIGN 2010 [GoR B, C], ADA 2010 [LoE B], AAO 2008 [GoR A, LoE II], CDA 2008 [GoR A, LoE 1], NHMRC 2008 [LoE I, II, IV], AACE 2007 [GoR A]). Allerdings schränkt die Leitlinie SIGN 2010 die Indikation für eine jährliche Untersuchung bei Patienten mit Retinopathie ein; die Leitlinie NHMRC 2008 gibt Intervalle von 2 Jahren als Minimalforderung an (GoR B, LoE I). Die Untersuchung soll von einem erfahrenen Augenarzt durchgeführt und eine medizinische Anamnese erhoben werden (AAO 2008 [GoR A, LoE II, III], CDA 2008 [GoR A, LoE 1], AACE 2007 [GoR A]). Eine optimierte Glykämie (SIGN 2010 [GoR A], ADA 2010 [LoE A], AAO 2008 [GoR A, LoE III], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], NHMRC 2008 [LoE I]) und eine Blutdruckkontrolle (SIGN 2010 [GoR A], ADA 2010 [LoE A], AAO 2008 [GoR A, LoE I], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], NHMRC 2008 [LoE I]) werden zur Verhinderung einer diabetischen Retinopathie empfohlen. Darüber hinaus empfehlen die Leitlinien CDA 2008 (GoR A, D, LoE 1, Consensus) und NHMRC 2008 (LoE I, II, III-3), Patienten mit Diabetes und erhöhten Blutfetten als Risikopatienten hinsichtlich einer Retinopathie einzustufen und ggf. zu behandeln. Eine digitale Fotografie der Retina bei dilatierter Pupille, eine Untersuchung der Sehschärfe und eine Spaltlampenuntersuchung, eine Augeninnendruckmessung oder ggf. eine indirekte Ophthalmoskopie sowie weitere Untersuchungen (siehe Tabelle 22) sollen Bestandteil der Augenuntersuchung sein, um eine Visusgefährdung zu erkennen (NICE 2010 [GoR B, D], SIGN 2010 [GoR C, D, B], ADA 2010 [LoE E], AAO 2008 [GoR A, LoE III], NHMRC 2008 (LoE SR), AACE 2007 [GoR B]). Eine zügige augenärztliche Kontrolle ist erforderlich bei Gefäßneubildungen oder fortgeschrittener Retinopathie (NICE 2010 [GoR D], AACE 2007 [GoR A]). Für alle Diabetiker mit Gefäßneubildungen an der Retina oder der Iris und / oder Glaskörpereinblutungen sowie Patienten mit schwerer nicht proliferativer Retinopathie wird eine Laserkoagulation empfohlen (SIGN 2010 [GoR A, D], ADA 2010 [LoE A]). Eine gitterförmige

Laserkoagulation kommt für Patienten mit Diabetes und klinisch bedeutsamem Makulaödem infrage (SIGN 2010 [GoR A], AAO 2008 [GoR A], NHMRC 2008 [LoE II]). Die Leitlinien SIGN 2010, AAO 2008, CDA 2008 und NHMRC 2008 raten zu einer Vitrektomie bei traktionalen Retinaablösungen, fibrovaskulären Proliferationen oder persistierenden Glaskörperblutungen (GoR A, LoE 1A, II; GoR B, LoE II, III-I, IV). Darüber hinaus wird empfohlen, wenn eine Retinopathie (wegen der Linsentrübung) nicht ausgeschlossen werden kann, den Katarakt zu operieren (SIGN 2010 [GoR C], NHMRC 2008 [LoE IV]). Bei schwerer nicht proliferierender oder proliferierender Retinopathie mit hohem Risiko sollten Untersuchungsintervalle von 2 bis 4 Monaten gewählt und ggf. sollte panretinal koaguliert werden (AAO 2008 [GoR A, LoE I], NHMRC 2008 [LoE II]) oder aber medikamentös interveniert werden (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Patienten, bei denen die chirurgische Behandlung fehlgeschlagen ist, sollen zur psychologischen Betreuung oder zur Rehabilitation überwiesen werden (AAO 2008 [GoR A, LoE I], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Die Leitlinie AAO 2008 empfiehlt, eine Fluoreszenzangiografie bei unklarem Visusverlust (GoR A, LoE I), aber nicht als Routineuntersuchung (GoR A, LoE I). Die Leitlinie SIGN 2010 rät, nach einem klinisch relevanten Makulaödem (GoR A), einer proliferativen Retinopathie oder einer schweren nicht proliferativen Retinopathie zu fahnden (GoR B). Patienten mit Retinopathie sollen an einen Augenarzt überwiesen werden (ADA 2010 [LoE A]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, die Patienten über die Gründe für eine Augenkontrolle, das Untersuchungsergebnis und die Fahruntauglichkeit nach Pupillendilatation zu informieren (GoR C, D). Darüber hinaus empfiehlt die Leitlinie AAO 2008, die Patienten über die Notwendigkeit der rechtzeitigen Behandlung einer diabetischen Retinopathie zu informieren (GoR A, LoE III). Ein Notfall liegt nach Angaben der Leitlinie NICE 2010 bei einem plötzlichen Sehverlust, Rubeosis iridis, intraokulären Blutungen oder einer Retinaablösung vor (GoR D). Die Laserkoagulation sollte bei erhaltener Sehkraft durchgeführt werden, bevor der Visus sich verschlechtert (AAO [GoR A, LoE I]). Wenn die Überwachung eines Patienten schwierig ist, soll die Laserkoagulation früher durchgeführt werden (AAO 2008 [GoR A, LoE I]).

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer proliferativen Retinopathie und eines klinisch relevanten Makulaödems soll die Makularegion zuerst behandelt werden (NHMRC 2008 [LoE II]). Eine Fluoreszenzangiografie kann vor einer Laserkoagulation hilfreich sein (AAO 2008 [GoR A, LoE I]). Bei Makulaödem sind Untersuchungsintervalle von 2 bis 4 Monaten indiziert, auch bei einer Therapieverzögerung und nach Laserkoagulation (AAO 2008 [GoR A, LoE II, III]).

Bei einer Verschlechterung der Situation soll erneut gelasert oder intravitreal Triamcinolon gegeben werden (NHMRC 2008 [LoE II, III-3]). Bei einer intravitrealen Injektion muss an die möglichen Komplikationen gedacht werden (NHMRC 2008 [LoE II]).

Eine Kataraktoperation soll bei Patienten mit Retinopathie nicht verzögert werden (SIGN 2010 [GoR B]). Die Leitlinie NHMRC 2008 rät, ein klinisch relevantes Makulaödem vor einer Kataraktoperation zu behandeln (LoE III-3).

Ein engmaschiges Follow-up soll mit dem Patienten besprochen werden (SIGN 2010 [GoR A, C]); der Patient muss auf Nebenwirkungen hingewiesen werden (AAO 2008 [GoR A, LoE I], NHMRC 2008 [LoE II]). Die Leitlinie AAO 2008 empfiehlt, im Rahmen einer Follow-up-Untersuchung Symptome zu erfragen und den Gesundheitszustand zu erheben (GoR A, LoE III). Für die Follow-up-Untersuchung werden im Wesentlichen die gleichen Untersuchungen empfohlen wie für die Erstuntersuchung (GoR A, LoE II, III).

Die Leitlinie AAO 2008 empfiehlt im Gegensatz zu den o. g. Leitlinien ein Intervall für die Augenuntersuchung von 3 bis 5 Jahren, sofern keine suspekten Befunde vorliegen (GoR A, LoE I). Bei Fortschreiten der Erkrankung soll mit einer Funduskopie der Verlauf dokumentiert werden (AAO 2008 [GoR B, LoE III]). Erst beim Fortschreiten der NPDR insbesondere bei Vorliegen eines klinisch bedeutsamen Makulaödems soll behandelt werden (AAO 2008 [GoR A, LoE I]). Ergänzend zur Leitlinie AAO 2008 rät die Leitlinie NHMRC 2008 die Fluoreszensangiografie bei diffusem Makulaödem, Makula-Ischämie und bei ausgewählten Patienten mit proliferierender Retinopathie einzusetzen (LoE II).

Die Leitlinie NHMRC 2008 empfiehlt, den Augenhintergrund von einem Augenarzt, einem anderen Arzt oder einem Augenoptiker untersuchen zu lassen (GoR SR von diagnostischen Studien). Falls dies nicht möglich ist, soll eine Retinafotografie ohne Pupillendilatation erfolgen (NHMRC 2008 [SR von diagnostischen Studien]). Eine Thrombozytenaggregationshemmung zur Kardioprotektion ist bei Patienten mit Retinopathie nicht kontraindiziert und erhöht das retinale Blutungsrisiko nicht (ADA 2010 [LoE A], AAO 2008 [GoR A, LoE I]).

Eine Rehabilitation wird bei funktioneller Einschränkung des Visus empfohlen (AAO 2008 [GoR A, LoE III]).

Die Leitlinie AAO 2008 gibt an, dass eine Laserkoagulation, eine Kolorfundusfotografie und eine Fluoreszenzangiografie bei normalem Befund und minimaler, nicht proliferierender diabetischer Retinopathie (NPRP) nicht indiziert sind (GoR A, LoE III).

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

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 22 zu entnehmen.

5.4.5.2 Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

Liegen Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik vor, z. B. schmerzhafte Polyneuropathien, dann wird nach Anlage 7 der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen gefordert. Dabei kommen vorzugsweise Antidepressiva und Antikonvulsiva in Betracht, die für die Indikation zugelassen sind.

Eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie ist zu erwägen, wenn Hinweise auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen) vorliegen.

11 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, DDG 2006, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, WHS 2008, AACE 2007, AAN 2006, WHS 2006, RNAO 2005) geben Empfehlungen zur diabetischen Neuropathie.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Untersuchung auf eine diabetische Neuropathie

Die Leitlinien ADA 2010, CDA 2008 und AACE 2007 empfehlen, Diabetiker bei der Erstdiagnose oder spätestens nach 5-jähriger Erkrankungsdauer jährlich oder häufiger auf eine distale Polyneuropathie zu untersuchen (GoR A, D, LoE B, Consensus). Untersucht werden soll auf Sensitivitätsausfälle, weil sie zu Ulzerationen führen können (CDA 2008 [GoR A, LoE 1], WHS 2008 [LoE II], WHS 2006 [LoE II]). Darüber hinaus rät die Leitlinie RNAO 2005 die sensorische, autonome und motorische Nervenfunktion zu prüfen (LoE II-IV). Dabei sind elektrophysiologische Tests selten nötig (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt des Weiteren, die Füße des Patienten bei jeder Konsultation zu inspizieren und jährlich eine umfassende Untersuchung vorzunehmen (GoR B). Die Leitlinie CDA 2008 rät zu einer guten glykämischen Kontrolle, um eine Neuropathie zu verhindern bzw. zu verzögern (GoR A, LoE 1A).

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

Neuropathische Schmerzen

Eine schmerzhafte Neuropathie sollte behandelt werden (ADA 2010 [LoE E]), z. B. mit nichtsteroidalen Analgetika und geeigneten Lagerungen (NICE 2010 [GoR D]). Falls eine Monotherapie mit Analgetika nicht ausreicht, kann eine Kombinationstherapie erwogen werden (SIGN 2010 [GoR B], CDA 2008 [GoR A, B, LoE 1A, 2]). Dazu können Opioidanalgetika, Antidepressiva, Antikonvulsiva bei schmerzhafter Neuropathie eingesetzt werden (SIGN 2010 [GoR A, B], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], AACE 2007 [GoR C]). Die psychische Komponente bei neuropathischen Schmerzen soll beachtet und eine adäquate Behandlung angeboten werden (NICE 2010 [GoR A]). Die medikamentöse Behandlung soll Patientenpräferenzen, Dosierungen, Nebenwirkungen und Kosten berücksichtigen (SIGN 2010 [GoR GPP], AACE 2007 [GoR C]). Die Leitlinie NICE 2010 rät, bei schlechter Kontrolle neuropathischer Beschwerden dem Patienten Bewältigungsstrategien aufzuzeigen (GoR D).

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

Organmanifestationen der diabetischen Neuropathien

Die Leitlinien DDG 2006 und ADA 2010 weisen darauf hin, dass die autonome Neuropathie ein Risikofaktor für die kardiale Morbidität ist und eine entsprechende Diagnostik 5 Jahre nach Erstdiagnose erwogen werden sollte (LoE Ib, E). Die Leitlinie AACE 2007 rät, protektive Maßnahmen bei kardialer autonomer Neuropathie zu ergreifen (GoR A). Es wird empfohlen, bei Patienten mit Diabetes mit schlechter Blutzuckerkontrolle, Völlegefühl und Erbrechen an eine Gastroparese zu denken (NICE 2010 [GoR D]). Ein Behandlungsversuch mit prokinetischen Arzneien ist dann indiziert (NICE 2010 [GoR D]). Des Weiteren soll eine Schädigung der autonomen Nerven erwogen werden, wenn insbesondere nachts unerklärliche Diarrhöen auftreten oder die Harnblase nicht entleert werden kann (NICE 2010 [GoR D]).

Eine veränderte Hypoglykämiewahrnehmung kann auf eine Läsion des sympathischen Nervensystems hinweisen (NICE 2010 [GoR D]).

Männer sollten jährlich nach einer erektilen Dysfunktion gefragt werden (NICE 2010 [GoR D]), CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Für Patienten mit erektiler Dysfunktion wird ein Phosphodiesterase-5-Inhibitor empfohlen, sofern keine Kontraindikation vorliegt (NICE 2010 [GoR A]), CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Betroffene Männer, die unter der Therapie mit Phosphodiesterase-5-Inhibitoren keine Besserung zeigen, sollen auf Hypogonadismus untersucht werden (CDA [GoR D, LoE 4]). Wenn Patienten mit normal entwickelten

Gonaden nicht auf eine Therapie mit Phosphodiesterase-5-Inhibitoren ansprechen oder diese kontraindiziert ist, sollen die Betroffenen zu einem Spezialisten überwiesen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Dies gilt auch bei Fertilitätsproblemen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Sexuelle Funktionsstörungen bei Männern und Frauen mit Diabetes und Nierenerkrankung sollten angemessen thematisiert und wenn nötig multidisziplinär behandelt werden (NVL 2010 [GoR ↑]).

Zur Therapie des Restless-Legs-Syndroms empfiehlt die Leitlinie NVL 2010 L-DOPA oder Dopaminagonisten als Therapie der ersten Wahl (GoR ↑).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Organmanifestation der diabetischen Neuropathie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV auch zusätzliche Empfehlungen.

2 Leitlinien empfehlen mit niedrigem GoR, die autonome Neuropathie und die entsprechenden kardialen Risiken zu beachten. Diese Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein, deshalb ergibt sich für die autonome Neuropathie kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien empfehlen mit hohem GoR Männern mit erektiler Dysfunktion einen Phosphodiesterase-5-Inhibitor unter Beachtung der Kontraindikationen zu verordnen. Phosphodiesterase-5-Inhibitor gehören in Deutschland zu den Lifestyle-Medikamenten, die von der Verordnung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, deshalb ergibt sich dafür kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

Weitere Behandlungsoptionen

Pflanzliche Präparate und Nahrungsergänzungsmittel können wegen unklarer Studienlage zur Behandlung neuropathischer Symptome nicht empfohlen werden (AACE 2007 [GoR C]). Ebenso kann aufgrund einer inkonsistenten Datenlage die Entlastungschirurgie zur Behandlung einer diabetischen Neuropathie nicht empfohlen werden (AAN 2006 [GoR U]).

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu weiteren Behandlungsoptionen für die diabetische Neuropathie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinien raten von pflanzlichen Präparaten, Nahrungsergänzungsmitteln und entlastungschirurgischen Eingriffen ab. Aufgrund des niedrigen Empfehlungsgrads ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 23 zu entnehmen.

5.4.5.3 Gliederungspunkt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV besteht durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms ein erhöhtes Amputationsrisiko bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, vor allem wenn gleichzeitig eine periphere Neuropathie und / oder eine periphere arterielle Verschlusskrankheit vorliegt.

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist daher bei allen Patientinnen und Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und des Pulsstatus durchzuführen. Beim Vorliegen eines erhöhten Risikos soll die Prüfung, einschließlich der Überprüfung des Schuhwerks, nach Vorgaben der Anlage 7 quartalsweise erfolgen.

Liegen folgende Hinweise auf ein diabetisches Fußsyndrom vor:

- Epithelläsion,
- Verdacht auf bzw. manifeste Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie.

ist eine Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach der RSA-ÄndV erforderlich.

Eine regelmäßige Vorstellung der Patientin und des Patienten mit diabetischem Fußsyndrom ist nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms in einer für die Behandlung eines diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV erfolgt die Klassifikation bzw. die Dokumentation des diabetischen Fußsyndroms anhand der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

8 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, WHS 2008, RNAO 2007, WHS 2006, RNAO 2005) geben Empfehlungen zum diabetischen Fußsyndrom.

Das Team, das diabetische Fußerkrankungen behandelt, soll interdisziplinär zusammengesetzt sein und auch kardiovaskuläre Risiken beachten (SIGN 2010 [GoR C, GPP], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR C, LoE 3]).

Zur Verhinderung des diabetischen Fußsyndroms soll jährlich eine strukturierte Untersuchung der Füße erfolgen (NICE 2010 [GoR D], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], WHS 2008 [LoE I], RNAO 2007 [LoE IV]). Dabei soll das Risiko für ein

diabetisches Fußsyndrom eingeschätzt und der Patient über sein Risiko und die Notwendigkeit der Untersuchung informiert werden (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR B], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR B, D, LoE 2, 4], RNAO 2007 [LoE Ib, IV], RNAO 2005 [Ia-IV]). Der Verlauf der Wundheilung und die Krankheitsgeschichte sollen dokumentiert werden (WHS 2006 [LoE II], RNAO 2005 [LoE Ib-IV]). Die Leitlinie SIGN 2010 empfiehlt eine elektronische Erfassung der Untersuchungsdaten (GoR GPP).

Hochrisikopatienten hinsichtlich Komplikationen am Fuß sollen nicht rauchen, ihren Blutzuckerspiegel gut einstellen, geeignete Schuhe tragen, sich regelmäßig untersuchen lassen, auf Risikofaktoren achten und entsprechend geschult werden (NICE 2010 [GoR B], CDA 2008 [GoR B, LoE 2], WHS 2008 [LoE II], RNAO 2007 [LoE IV], WHS 2006 [LoE II]). Die Leitlinie WHS 2008 empfiehlt eine gute Pflege sowie eine tägliche Kontrolle der Füße zur Verhinderung von Ulzera sowie eine umfassende klinische Untersuchung des Patienten mit Diabetes (LoE II, I).

Bei Diabetikern soll auf geeignetes Schuhwerk und Einlagen zur Prävention von Ulzera und Kallusbildung sowie auf bestehende Kalli und Fußnagelmykosen geachtet werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+, 2+, 3; GoR GPP], WHS 2008 [LoE III], WHS 2006 [LoE II], RNAO 2005 [LoE IIa]).

Die Leitlinien ADA 2010, WHS 2008, WHS 2006 sowie RNAO 2007 und 2005 empfehlen eine Untersuchung auf die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) (LoE I, IIb-IV, C). Darüber hinaus soll eine klinisch relevante Neuropathie erfasst werden (WHS 2008 [LoE II], WHS 2006 [LoE II]).

Schwielen, die zu Ulzerationen führen können, sollen entfernt und bei ausgewählten Patienten soll ggf. eine Verlängerung der Achillessehne zur Vorfußentlastung durchgeführt werden (WHS 2008 [LoE I, II], WHS 2006 [LoE II]). Die Leitlinien NICE 2010 und RNAO 2005 empfehlen bei Ulzera an den Füßen eine Antibiotikagabe, ein Debridement, geeignete Verbände, eine Entlastung der Wunde, eine Überwachung der Wundheilung und eine Patientenschulung (GoR B, LoE Ia-III). Zur Wundversorgung werden feuchte Verbände empfohlen, die Exsudat aufnehmen können, nicht verrutschen und keinen zusätzlichen Schaden anrichten (WHS 2006 [LoE III, I, II]). Die Leitlinie WHS 2006 rät zu einer chirurgischen Nekrosenabtragung und regelmäßigen Wundreinigung (LoE I, II, III). Bei Verdacht auf eine Infektion soll ein Antibiogramm angefertigt und lokal behandelt werden, ohne die Wundheilung zu gefährden (WHS 2006 [LoE I, II]). Bei Patienten mit Diabetes und Fußulzera, auch nicht heilenden oder postoperativen Wunden, soll eine (lokale) Unterdrucktherapie erwogen werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+], WHS 2006 [LoE I]); eine Entlastung kann durch Gehhilfen erfolgen (SIGN 2010 [GoR B], WHS 2006 [LoE I]). Die Leitlinien WHS 2006 und RNAO 2005 raten zum Gebrauch weiterer, nicht näher bezeichneter Substanzen, wenn der Heilungsprozess unter der o. g. Therapie nicht voranschreitet (LoE I, Ia-IV). Füße mit plantarer Ulzeration sollen ruhiggestellt werden

(SIGN 2010 [GoR B]). Infizierte Ulzera und Osteomyelitiden sind unverzüglich antibiotisch zu behandeln (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1+], CDA 2008 [GoR D, LoE 4]). Die Leitlinie WHS 2006 empfiehlt die Anwendung einer systemischen Antibiose bei Infektionen, die nicht auf granulierende Wunden beschränkt sind (LoE II). Bei Verdacht auf eine Osteomyelitis wird geraten, eine Diagnose zu stellen und den Infektionsherd zu entfernen sowie eine anschließende Antibiose und ggf. eine plastische Deckung von Defekten vorzunehmen (WHS 2006 [LoE II, I]).

Bei nicht heilenden Wunden rät die Leitlinie RNAO 2005 zur allgemeinen Überprüfung der Behandlung (LoE III-IV, IV). Die Leitlinie SIGN 2010 (GoR B, LoE 1++, 2++) rät zu einer Gefäßrekonstruktion bei schwerer Ischämie in den unteren Extremitäten. Die Leitlinie WHS 2006 empfiehlt, den Platelet-derived Growth Factor zur Behandlung von diabetischen Fußulzera (LoE I). Auch eine Elektrostimulation oder eine hyperbare Sauerstofftherapie kann sich günstig auf die Heilung diabetischer Fußulzera auswirken und die Amputationsrate senken (WHS 2006 [LoE I]). Eine Charcot-Arthropathie gilt als Notfall; der Patient soll an ein qualifiziertes Behandlungsteam überwiesen, mit klinischen und bildgebenden Verfahren diagnostiziert und überwacht werden (SIGN 2010 [GoR C, LoE 2++, 3; GoR GPP]). Bei einer akuten Charcot-Arthropathie ist eine Ruhigstellung erforderlich (SIGN 2010 [GoR D, LoE 3]).

Die Leitlinie NICE 2010 lehnt im Gegensatz zur Leitlinie WHS 2006 die hyperbare Sauerstofftherapie in der Routineversorgung ab (GoR B). Wachstumsfaktoren werden nicht für die Behandlung diabetischer Ulzera empfohlen (NICE 2010 [GoR B], WHS 2006 [LoE I]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum diabetischen Fußsyndrom, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV erwähnt im Gegensatz zu den eingeschlossenen Leitlinien die Wagner-Armstrong-Klassifikation. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 24 zu entnehmen.

5.4.5.4 Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist mit einem deutlich erhöhten Risiko hinsichtlich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie zu rechnen.

Im Folgenden werden die Maßnahmen angegeben, die zusätzlich zu einer guten Diabeteseinstellung vorzunehmen sind. Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV soll Patientinnen und Patienten dringend angeraten werden, das Rauchen aufzugeben.

5.4.5.4.1 Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

5.4.5.4.1.1 Gliederungspunkt 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV kann die Diagnose der arteriellen Hypertonie gestellt werden, wenn bei mindestens 2 Gelegenheitsblutdruckmessungen an 2 unterschiedlichen Tagen folgende Blutdruckwerte gemessen werden:

- ≥ 140 mmHg systolisch und / oder
- ≥ 90 mmHg diastolisch.

Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen. Diese Messungen werden durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt. Dies gilt unabhängig vom Alter oder von vorliegenden Begleiterkrankungen.

Gemäß den nationalen Empfehlungen sind die Blutdruckmessungen methodisch standardisiert durchzuführen.

1 der eingeschlossenen Leitlinien (CDA 2008) gibt 1 Empfehlung zur Diagnosestellung der arteriellen Hypertonie.

Die Leitlinie CDA 2008 empfiehlt, eine arterielle Hypertonie nach den Vorgaben der nationalen Leitlinien zu diagnostizieren (GoR D, LoE Consensus).

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR Empfehlungen zur Definition und Diagnosestellung der Hypertonie, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Der von der Leitlinie angegebene Blutdruckwert zur Diagnosestellung der arteriellen Hypertonie liegt unter dem in der Anlage 7 der RSA-ÄndV genannten Blutdruckwert von ≥ 140/90 mmHg. Es besteht aufgrund des niedrigen Empfehlungsgrads kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 25 zu entnehmen.

5.4.5.4.1.2 Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV sollen durch die antihypertensive Therapie mikrovaskuläre Folgeerkrankungen vermieden werden. Eine Senkung des Blutdrucks auf Werte < 140 mmHg systolisch und < 90 mmHg diastolisch soll angestrebt werden.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm Zugang erhalten. Insbesondere soll es sich gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV um Schulungen handeln, die bei diesen Patientinnen und Patienten in Bezug auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.

Unter Berücksichtigung folgender Aspekte sollten Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden:

- Kontraindikationen,
- Komorbiditäten und

Patientenpräferenzen.

Für die folgenden Medikamente gilt gemäß der RSA-ÄndV, dass deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der Therapieziele in prospektiven, randomisierten und kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Folgende Wirkstoffgruppen werden vom DMP Diabetes mellitus Typ 1 angegeben:

- Diuretika,
- Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensinkonversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

Werden im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen verordnet, so ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Unter diesem Gliederungspunkt werden zunächst allgemeine Maßnahmen einschließlich der medikamentösen Kombinationstherapien zusammengefasst.

Allgemeine Maßnahmen zur Therapie der arteriellen Hypertonie

6 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen bei arterieller Hypertonie.

Der Blutdruckzielwert soll maximal 130/80 mmHg sein (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR D, A], ADA 2010 [LoE C, B], CDA 2008 [GoR C, B, D, LoE 3, 2, Consensus], AACE 2007 [GoR A]), aber bei Patienten mit Nephropathie sollen die niedrigsten Werte angestrebt werden, die möglich sind (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, bei Patienten mit Diabetes ohne Hinweis auf eine Nephropathie einen Blutdruck ab 135/85 mmHg zu behandeln (GoR D). Bei Patienten mit Nephropathie soll ein Blutdruckzielbereich von 130/80 mmHg und weniger angestrebt werden (NICE 2010 [GoR D]). Die Leitlinie NVL 2010 empfiehlt einen systolischen Blutdruck < 140 mmHg unter

Berücksichtigung individueller Gegebenheiten (GoR ↑) und einen diastolischen Zielblutdruck von 80 mmHg (GoR ↑↑). Die Leitlinie ADA 2010 rät, den Blutdruck regelmäßig zu messen und ab einem überprüften Wert von 130/80 mmHg zu behandeln (LoE C).

Die arterielle Hypertonie soll durch Lebensstilinterventionen und Antihypertensiva kontrolliert werden (NVL 2010 [GoR ↑↑], NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR A], ADA 2010 [LoE E, A], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Eine (medikamentöse) Kombinationstherapie ist oft notwendig, um das Blutdruckziel zu erreichen (ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR C, LoE 3]).

Lebensstilinterventionen umfassen die Gewichtsreduktion (bei vorhandenem Übergewicht), eine für Hypertoniker geeignete Diät (DASH), mehr Bewegung und einen allenfalls mäßigen Alkoholkonsum (ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei Diabetikern, die knapp über dem o. g. Zielwert liegen, sollen zunächst Lebensstilinterventionen erfolgen (ADA 2010 [LoE E]). Ab einem arteriellen Blutdruck von 140/90 mmHg sollen Medikamente ergänzt werden (ADA 2010 [LoE A]). Bei der Auswahl der Medikamente sollen die Begleiterkrankungen berücksichtigt werden (SIGN 2010 [GoR GPP]).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, den Patienten über die Krankheit zu informieren und an der Therapieentscheidung zu beteiligen (GoR D).

Darüber hinaus empfiehlt die Leitlinie ADA 2010 zur Reduzierung des kardiovaskulären Risikos eine HbA1c-Einstellung auf unter 7 % (LoE B). Die Leitlinie NVL 2010 empfiehlt bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen einen HbA1c-Zielwert von 7,0 bis 7,5 % (GoR ↑). Die Leitlinie CDA 2008 rät, kardiovaskuläre Risiken durch Lebensstilinterventionen, eine optimale Blutdruck- und Blutzuckerkontrolle und ggf. durch eine pharmakologische Therapie zu reduzieren (GoR D, LoE Consensus).

Für die medikamentöse Therapie der arteriellen Hypertonie werden bei Typ-1-Diabetikern in erster Linie ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptor-Antagonisten und in Abhängigkeit von der Nierenfunktion Schleifendiuretika u. a. empfohlen (ADA 2010 [LoE C], AACE 2007 [GoR A]); bei deren Einsatz ist eine Überwachung der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels notwendig (ADA [LoE E]). Wenn eine pharmakologische Kombinationstherapie nötig ist, sollen die unten genannten Medikamente bevorzugt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A]). Zur Verhinderung einer diabetischen Nephropathie empfiehlt die Leitlinie CDA 2008, den Blutdruck mit ACE-Hemmern, AT1-Rezeptor-Antagonisten, mit Kalziumkanalblockern vom Dihydropyridin-Typ (DHP CCB) oder Thiaziddiuretika auf unter 130/80 mmHg zu senken (GoR A-D, LoE 1A-Consensus). Bei einer Unverträglichkeit der o. g. Substanzen können auch kardioselektive Betablocker oder andere Kalziumkanalblocker eingesetzt werden (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]), dabei ist das kardiovaskuläre Risiko zu beachten (AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt, Kalziumkanalblocker vom Non-Dihydropyridin-Typ, Betablocker oder Diuretika

zur Blutdruckkontrolle zu verordnen, wenn eine Nierenschädigung vorliegt und ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptor-Antagonisten nicht vertragen werden (GoR C). Die Verordnung bestimmter Medikamente soll nicht an möglichen Nebenwirkungen scheitern, sofern sie klinisch nicht relevant werden; dies betrifft insbesondere Betablocker, niedrig dosierte Thiaziddiuretika und Kalziumkanalblocker Nebenwirkungen sollen gezielt erfragt werden (NICE 2010 [GoR D]). Bei jedem Arztbesuch soll der arterielle Blutdruck kontrolliert werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie NVL 2010 gibt an, dass die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 oder höher unklar ist (GoR Statement).

Unter der Therapie mit Diuretika oder Betablockern kann sich im Vergleich zu anderen Antihypertensiva und zu Placebo die Glukosetoleranz verschlechtern (NVL 2010 [GoR Statement]).

Die Leitlinien ADA 2010 und CDA 2008 empfehlen, jährlich eine Grippe- und ggf. eine Pneumokokkenimpfung vorzunehmen (GoR D, LoE C, Consensus).

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

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

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

Unterschiede zum IQWiG-Bericht A05-09 „Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener antihypertensiver Wirkstoffgruppen als Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit essentieller Hypertonie“ [46] liegen an dieser Stelle nicht vor.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 26 zu entnehmen.

Diuretika

3 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, NICE 2010, CDA 2008) geben Empfehlungen zur Diuretikatherapie bei arterieller Hypertonie.

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, zunächst eine niedrig dosierte Behandlung mit Thiaziddiuretika, sofern nicht schon ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptor-Antagonisten eingenommen werden (GoR D). Die Leitlinie CDA 2008 rät bei Patienten mit Diabetes und einer chronischen Nierenerkrankung zur Therapie mit Thiazid ähnlichen Diuretika (GoR D, LoE Consensus). Furosemid wird als Ersatz oder Ergänzung empfohlen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie NVL 2010 empfiehlt Diuretika im Rahmen einer Kombinationstherapie, um die Blutdruckzielwerte bei Diabetikern mit und ohne Nephropathie zu erreichen (GoR ↔).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Diuretika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 27 zu entnehmen.

Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker

2 eingeschlossene Leitlinien (NVL 2010, SIGN 2010) geben Empfehlungen zur Therapie mit Beta-1-Rezeptor-selektiven Betablockern bei arterieller Hypertonie.

Betablocker werden von der Leitlinie NVL 2010 als Kombinationspartner zum Erreichen der Blutdruckzielwerte bei Diabetikern mit und ohne Nephropathie empfohlen (GoR ↔). Alle Patienten, die aufgrund einer linksventrikulären Dysfunktion eine Herzinsuffizienz aufweisen, sollen Betablocker erhalten, sofern keine Kontraindikationen bestehen (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+]). Betablocker sollen bei Patienten mit Diabetes nicht zur initialen Behandlung der arteriellen Hypertonie genutzt werden (SIGN 2010 [GoR A]). Betablocker sollen zur Prävention koronarer Komplikationen eingesetzt werden (NVL 2010 [GoR ↑]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Betablockern. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 28 zu entnehmen.

Angiotensinkonversionsenzym-Hemmer und AT1-Rezeptor-Antagonisten

7 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zur Therapie mit ACE-Hemmern bzw. AT1-Rezeptor-Antagonisten.

Die Leitlinien NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010 und CDA 2008 empfehlen, unabhängig vom Blutdruck einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptor-Antagonisten bei Typ-1-Diabetikern mit Nephropathie zu verordnen (Kontraindikation: Schwangerschaft) (GoR A, LoE 1A, A). Die Leitlinien NVL 2010 und ADA 2010 weisen darauf hin, dass die

Behandlung einer arteriellen Hypertonie oder die Gabe eines ACE-Hemmers die Progression einer Nephropathie verzögern kann (GoR ↑↑, LoE A). ACE-Hemmer sollen unabhängig vom Grad der Niereninsuffizienz gegeben werden (KDOQI 2007 [GoR A]). Die Leitlinie NVL 2010 empfiehlt, für Patienten mit Diabetes ohne Albuminurie und Blutdruckwerten < 140/90 mmHg und bei Patienten mit Diabetes und Mikroalbuminurie und Blutdruckwerten < 130/80 mmHg eine Behandlung mit ACE-Hemmern oder AT1-Rezeptorantagonisten zu erwägen. Dies aber nur, wenn zusätzliche Risiken für die Entwicklung oder Progredienz einer Nephropathie bestehen (GoR ↔, Statement). Falls ACE-Hemmer nicht vertragen werden, sollen sie durch AT1-Rezeptor-Antagonisten ersetzt werden (NVL 2010 [GoR↑↑], NICE 2010 [GoR B], SIGN 2010 [GoR A, GPP]). Die Leitlinien CDA 2008 und AACE 2007 raten, bei der Verordnung eines ACE-Hemmers bzw. eines AT1-Rezeptor-Antagonisten Kontraindikationen zu beachten sowie die Elektrolyte und die glomeruläre Filtrationsrate regelmäßig zu kontrollieren, insbesondere bei Therapiebeginn und in akuten Krankheitsphasen (GoR A, C, D; LoE Consensus). Bei der Verabreichung von ACE-Hemmern soll bei Patienten mit Nephropathie langsam bis zur vollen Dosis auftitriert werden (NICE 2010 [GoR A]). Die Leitlinie SIGN 2010 empfiehlt, eine antihypertensive Therapie mit einem ACE-Hemmer, einem Kalziumkanalblocker oder einem Thiaziddiuretikum zu beginnen (GoR A). Wenn eine Herzinsuffizienz, basierend auf einer linksventrikulären Dysfunktion vorliegt, soll unabhängig von der NYHA-Klasse ein ACE-Hemmer gegeben werden (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+]). Auch bei stabiler Angina pectoris empfiehlt die Leitlinie SIGN 2010 die Verordnung von ACE-Hemmern (GoR A, LoE 1++, 2++).

Zur Verhinderung von kardiovaskulären Ereignissen sollen Patienten mit Typ-1-Diabetes ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptor-Antagonisten erhalten (CDA 2008 [GoR A, B, LoE 1A]). Bei einem Blutdruck über dem Zielwert (130/80 mmHg) trotz Behandlung mit ACE-Hemmern sollen weitere Antihypertensiva gegeben werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Die Indikationsstellung zur Kombination von ACE-Hemmern und AT1-Rezeptorantagonisten soll Spezialisten vorbehalten sein (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Als Alternative zu einem ACE-Hemmer, einem AT1-Rezeptor-Antagonisten oder einem Thiaziddiuretikum können bei Diabetikern mit normaler Urinalbuminausscheidung und isolierter arterieller Hypertonie auch langwirksame Kalziumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ verabreicht werden (CDA 2008 [GoR C, B, LoE 3, 2]). Langwirksame Kalziumkanalblocker können auch in der antihypertensiven Kombinationstherapie mit ACE-Hemmer bzw. AT1-Rezeptorantagonisten eingesetzt werden (NVL 2010 [GoR ↔]).

Bei Patienten, die einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptor-Antagonisten erhalten, sollen der Serum-Kreatinin- und der Kaliumspiegel nach der ersten Verordnung der genannten Medikamente und bei akuten Erkrankungen kontrolliert werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Darüber hinaus soll erwogen werden, ob die Therapie mit einem ACE-

Hemmer oder einem AT1-Rezeptor-Antagonisten bei einer akuten Erkrankung, z. B. Diarrhöe, unterbrochen werden muss (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Schwangere sollen keinen ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptor-Antagonisten erhalten, weil der Fötus geschädigt werden kann (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Kalziumkanalblocker können ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptorantagonisten während der Schwangerschaft ersetzen (NVL 2010 [GoR ↑]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit ACE-Hemmern / AT1-Rezeptorantagonisten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 29 zu entnehmen.

Weitere Medikamente

1 der eingeschlossenen Leitlinien (CDA 2008) gibt 1 Empfehlung zu weiteren Medikamenten. Alpharezeptorenblocker werden nicht als Medikamente der ersten Wahl für die antihypertensive Behandlung von Patienten mit Diabetes empfohlen (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]).

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

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 30 zu entnehmen.

5.4.5.4.2 Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV sollen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und einem erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen bzw. einer koronaren Herzkrankheit mit Statinen behandelt werden.

Zusammen mit diesem Gliederungspunkt wird auch die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen (siehe Tabelle 32) dargestellt.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in 2 Themenblöcke aufgeteilt.

7 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zur Therapie mit Statinen.

Die Leitlinien NICE 2010, AACE 2007 und KDOQI 2007 empfehlen, Patienten mit Diabetes und einem hohen und einem moderaten Risiko für Folgeerkrankungen oder einer chronischen Nierenerkrankung ein Statin zu verabreichen (GoR A, B). Bei einer eGFR ≤ 50 ml/min/1,73 m² KO soll die Dosierung von Lovastatin, Simvastatin und Rosuvastatin gesenkt werden; das trifft nicht auf Atorvastatin, Fluvastatin und Pravastatin zu (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Wenn Statine nicht vertragen werden, sollen Fibrate, Ezetimib oder andere lipidsenkende Mittel stattdessen und unter Beachtung des vaskulären Risikos gegeben werden (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR A], AACE 2007 [GoR B]).

Die Leitlinien SIGN 2010 und ADA 2010 raten zur Gabe von Simvastatin zur Prävention bei Typ-1-Diabetikern, die 40 Jahre und älter sind (GoR A, LoE A), sowie für Patienten mit Diabetes unter 40 Jahren mit Risikofaktoren (GoR GPP, LoE E). Darüber hinaus sollen Diabetiker mit bekannter KHK Statine erhalten (ADA 2010 [LoE A]).

Eine Kombinationstherapie wird bei Versagen einer Statin-Monotherapie empfohlen (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR B, LoE 2, 3], AACE 2007 [GoR C]). Dazu werden Kombinationen mit Ezetimib, Fibraten, Niacin, gallensäurebindenden Substanzen oder Omega-3-Fettsäuren vorgeschlagen (CDA 2008 [GoR B, LoE 2, 3], AACE 2007 [GoR B, C]).

Um die Triglyzeride unter 150 mg/dl zu senken und das HDL-Cholesterol auf mehr als 40 mg/dl zu erhöhen, ist die Statinbehandlung Mittel der Wahl (NVL 2010 [GoR ↑], ADA 2010 [LoE C]). Als Ergänzung wird eine Lebensstilintervention empfohlen (ADA 2010 [LoE E]).

Bei Hochrisikopatienten kann darüber hinaus der ApoB-Wert, der unter 0,9 g/l liegen soll, gemessen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Bei Absinken der eGFR unter 50 ml/min/1,73 m² KO bzw. bei Einleitung einer Dialyse soll die Dosierung von Fenofibrat, Gemfribrozil oder Nikotinsäure reduziert werden (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Bei terminaler Niereninsuffizienz ist die Wirksamkeit von Statinen nicht gesichert (NVL 2010 [GoR Statement]).

Die Leitlinien NVL 2010 und AACE 2007 raten von der Kombination von Fibraten und Statinen wegen des Rhabdomyolyserisikos ab (GoR ↑↑, C). Ein Statin soll nur abgesetzt werden, wenn die Leberenzyme um den Faktor 3 erhöht sind (NICE 2010 [GoR B]). Statine sind bei Schwangeren kontraindiziert (ADA 2010 [LoE E]).

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

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

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

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

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Kombinationstherapien von Statinen und weiteren Lipidsenkern (Statin und Ezetimib, Statin und Fibrate und Statin und Niacin) bei erfolgloser Monotherapie mit Statinen. Diese Kombinationstherapien werden in der Anlage 7 nicht genannt. Bezüglich der Kombinationstherapie von Statinen und weiteren Lipidsenkern ergibt sich aufgrund des uneinheitlichen GoR bzw. LoE kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Unterschiede zu dem Arbeitspapier des IQWiG „Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“ [47] aus dem Jahr 2005 und dem IQWiG-Vorbericht A10-02 „Ezetimib bei Hypercholesterinämie“ [48] liegen nicht vor.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 31 zu entnehmen.

Fettstoffwechselstörungen

5 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben weitere Empfehlungen zum Umgang mit Fettstoffwechselstörungen.

In Abhängigkeit vom Risikostatus sollen die Blutfette beim nüchternen Patienten im Abstand von 1 bis 3 Jahren gemessen werden (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D]). Die Leitlinie NICE 2010 rät zu einer Kontrolle des Lipidprofils und einer Therapie, insbesondere wenn die Therapieergebnisse unzureichend sind (GoR D). Bei Hypertriglyzeridämie sollen Fibrate (oder Statine) unter Berücksichtigung der vorliegenden Risiken und ggf. eine medikamentöse Kombination eingesetzt werden (NICE 2010 [GoR D], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR C]). Die Leitlinien AACE 2007 und KDOQI 2007 geben Blutfettzielwerte für LDL-, HDL-Cholesterol und Triglyzeride an (GoR A, B). Neben dem LDL-Cholesterol ist

das Triglyzerid-HDL-Cholesterol-Verhältnis, das unter 4,0 liegen sollte, wichtig (CDA 2008 [GoR A, D, LoE 1-2, Consensus]). Für Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung wird ein Zielwert des LDL-Cholesterols von unter 2,6 mmol/l angegeben (ADA 2010 [LoE A]). Für Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung oder hohem Risiko soll der Zielwert unter 1,8 mmol/l (ADA 2010 [LoE B]) bzw. unter 2,0 mmol/l (CDA 2008 [GoR A, LoE 1-2]) liegen. Bei Patienten, die unter Behandlung LDL-Cholesterol-Werte von 2,0 mmol/l bis 2,5 mmol/l aufweisen, soll der Arzt entscheiden, ob zusätzliche Maßnahmen notwendig sind (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Wenn unter einer maximal tolerierten Statindosis die o. g. Zielwerte nicht erreicht werden, kann die Senkung des Ausgangs-LDL-Cholesterol-Wertes um 30 bis 40 % ein Therapieziel sein (ADA 2010 [LoE A]). Niacin wird bei niedrigem HDL-Cholesterol als zusätzliches Medikament empfohlen sowie Lebensstilinterventionen (AACE 2007 [GoR D]).

Zur Verbesserung des Lipidprofils werden eine bessere glykämische Kontrolle, Lebensstilinterventionen und ggf. medikamentöse Maßnahmen empfohlen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Die Leitlinie ADA 2010 rät, die Aufnahme von gesättigten Fetten, trans-Fetten und Cholesterol zu senken, die Aufnahme von Omega-3-Fettsäuren, Ballaststoffen, Pflanzensterolen und die körperliche Aktivität zu erhöhen sowie das Gewicht ggf. zu reduzieren (LoE A, E).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Fettstoffwechselstörungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV erwähnt über die Statintherapie hinaus die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen nicht. Aufgrund des mehrheitlich niedrigen GoR bzw. LoE ergibt sich für die Therapie von Fettstoffwechselstörungen kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Blutfettzielwerten. Es ergibt sich hinsichtlich der Angabe von Blutfettzielwerten[5] kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Unterschiede zu dem älteren o. g. Arbeitspapier des IQWiG „Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“ [47] aus dem Jahr 2005 liegen nicht vor.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 32 zu entnehmen.

[5] Die Leitlinien sind zum Teil deutlich jünger als das Arbeitspapier.

5.4.5.4.3 Gliederungspunkt 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV sollen grundsätzlich alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) mit Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden. Dies gilt immer unter Beachtung der Kontraindikationen und / oder der Unverträglichkeiten.

5 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu Thrombozytenaggregationshemmern.

Die Leitlinien NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008 und AACE 2007 empfehlen bei Erwachsenen mit moderatem oder hohem kardiovaskulärem Risiko, insbesondere bei Diabetikern mit KHK, Acetylsalicylsäure (ASS) niedrig dosiert und dauerhaft zu verordnen (GoR A, B, D, LoE C, Consensus). Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen ASS oder Unverträglichkeit soll Clopidogrel gegeben werden (ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Für die Primärprävention mit ASS bei Patienten mit niedrigem Risiko findet sich keine Evidenz (ADA 2010 [LoE C]). Die Leitlinie CDA 2008 rät, eine primärpräventive Verordnung von ASS von der klinischen Situation des Patienten abhängig zu machen (GoR D, LoE Consensus). ASS wird auch für die Sekundärprävention empfohlen (ADA 2010 [LoE A]). Nach einem akuten Koronarsyndrom ist die Kombination von ASS und Clopidogrel für die Dauer von 1 Jahr zu empfehlen (ADA 2010 [LoE B]), wobei die Leitlinie nicht zwischen den verschiedenen Schweregraden des akuten Koronarsyndroms unterscheidet.

Die Dosierungsempfehlungen der Leitlinien für ASS unterscheiden sich: Sie reichen von 75 mg pro Tag (NICE 2010 [GoR B], SIGN 2010 [GoR A]) über 75 bis 162 mg pro Tag (ADA 2010 [LoE C]) bis zu 81 bis 325 mg pro Tag (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Unterschiede zu den Abschlussberichten des IQWiG bezüglich der Nutzenbewertung von Thrombozytenaggregationshemmern [49-51] ergeben sich nicht, mit Ausnahme einer Empfehlung der Therapiedauer bei akutem Koronarsyndrom. Die Behandlung des akuten Koronarsyndroms ist jedoch nicht Gegenstand des DMP zu Diabetes mellitus Typ 1.

5.4.5.5 Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen – weitere Medikamente

Zu makroangiopathischen Erkrankungen, die den Begleit- und Folgeerkrankungen zugeordnet werden, wurden weitere Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert, die

den Gliederungspunkten der Anlage 7 der RSA-ÄndV nicht direkt zugeordnet werden konnten. Deshalb erfolgt ihre Zusammenfassung jeweils separat.

5 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2006, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008) geben Empfehlungen zu kardiovaskulären und weiteren Begleiterkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1.

Die Leitlinie DDG 2006 gibt Indikationen an, bei denen auf eine KHK hin untersucht werden soll (LoE IV). Diabetiker sollen sich einem Belastungs-EKG unterziehen, wenn Symptome, z. B. unerklärliche Dyspnoe, Apoplex, Thoraxschmerzen oder Karotisgeräusche, auftreten (CDA 2008 [GoR C, D, LoE 3, Consensus]). Bei auffälligen EKG-Befunden und wenn ein Belastungs-EKG nicht möglich ist, soll eine Stressechokardiografie oder ein nuklearmedizinisches Verfahren durchgeführt werden (DDG 2006 [LoE IV], CDA 2008 [GoR D, C, LoE Consensus, 3]).

Zur Verhinderung eines negativen Remodelings und zur Unterstützung der Pumpleistung empfiehlt die Leitlinie DDG 2006 die Gabe von ACE-Hemmern bei akutem Myokardinfarkt (LoE Ib). Bei Patienten mit Diabetes und Herzinsuffizienz sowie einer glomerulären Filtrationsrate unter 60 ml/min soll die initiale Dosis von ACE-Hemmern und AT1-Rezeptor-Antagonisten halbiert und kontrolliert auftitriert werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Zieldosierung soll einer evidenzbasierten Leitlinie entnommen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Patienten mit Diabetes sollen nach Myokardinfarkt oder Apoplex gemäß den Leitlinien für Nichtdiabetiker behandelt werden, bei ischämischen Symptomen soll die Gabe eines Betablockers erwogen werden (NICE 2010 [GoR D]). Betablocker sollen nach Myokardinfarkt mindestens 2 Jahre lang – auch wenn keine arterielle Hypertonie vorliegt – gegeben werden (ADA 2010 [LoE B, E]). Auch die Leitlinie CDA 2008 empfiehlt Betablocker für Diabetiker nach Myokardinfarkt (GoR D, LoE Consensus). Betablocker sollen auch bei Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz gegeben werden (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Wenn unter Betablockern Hypoglykämien befürchtet werden, soll ein selektiver Betablocker wie Bisoprolol oder Metoprolol bevorzugt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei Diabetikern mit einem Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebung (STEMI) ist das Vorhandensein einer diabetischen Retinopathie keine Kontraindikation für eine Fibrinolysetherapie (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Alle Patienten mit stabiler Angina pectoris sollen langfristig ASS und ein Statin erhalten (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++]). Die lipidsenkende Therapie soll bei Patienten mit Diabetes und KHK einschließlich des akuten Koronarsyndroms (ACS) und nach Revaskularisation mit Atorvastatin (80 mg pro Tag) durchgeführt werden (SIGN 2010 [GoR A]). Die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt, KHK-Patienten mit ACE-Hemmern, ASS und Statin zu behandeln, sofern keine Kontraindikationen bestehen (LoE A, C).

Patienten mit Diabetes, die unter einer KHK leiden und eine Herzinsuffizienz entwickeln, sollen leitliniengemäß behandelt werden (DDG 2006 [LoE IV]). Auch die Leitlinie CDA

2008 empfiehlt, Diabetiker mit Herzinsuffizienz leitliniengemäß zu behandeln (GoR D, LoE Consensus). Ein Diabetes mellitus gilt nicht mehr als Kontraindikation für eine Herztransplantation; ein Diabetes, der nach einer Herztransplantation auftritt, soll leitliniengemäß behandelt werden (DDG 2006 [LoE III-IV]).

Die Leitlinie NICE 2010 (GoR D) weist auf die mögliche Entwicklung von weiteren Autoimmunerkrankungen bei Patienten mit Typ-1-Diabetes hin.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu weiteren Aspekten der makroangiopathischen Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zur Behandlung der KHK einschließlich des ACS und der Herzinsuffizienz. Die eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zu dieser Folgeerkrankung. Die Diagnostik und Therapie der chronischen KHK ist in der Anlage 5 der RSA-ÄndV abgebildet, deshalb ergibt sich für die Anlage 7 kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 34 zu entnehmen.

5.4.5.6 Gliederungspunkt 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und / oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Eine Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer soll nach Anlage 7 dann erfolgen, wenn psychische Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (z. B. Essstörungen) vorliegen.

Besondere Berücksichtigung soll in diesem Fall die Depression finden, da sie eine der häufigen und bedeutsamen Komorbiditäten bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen darstellt.

5 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, Frid et al. 2010, CDA 2008) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Das den Diabetiker betreuende Team soll auf Anzeichen von Depressionen, Angstzuständen und Essstörungen achten, insbesondere wenn das Selbstmanagement nicht erfolgreich ist (NICE 2010 [GoR B, C], ADA 2010 [LoE C], Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Untersuchung auf Distress oder psychische Krankheiten soll mittels eines standardisierten Fragebogens erfolgen (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, jeden Patienten mit Typ-1-Diabetes individuell unter Berücksichtigung seiner kulturellen Präferenzen zu betreuen (GoR D). Kulturelle Eigenarten sollen bei der Manifestation psychischer Probleme und ihrer Symptome berücksichtigt werden (SIGN 2010 [GoR GPP], Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]).

Patienten sollen bei der Diagnosestellung und später über Selbsthilfegruppen und deren Bedeutung informiert werden (NICE 2010 [GoR C, LoE III-IV]). Eine regelmäßige professionelle Beratung zu den Themen Lebensstil und Ernährungsverhalten wird für alle Typ-1-Diabetiker empfohlen (NICE 2010 [GoR C, D). Die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt, die regelmäßige Überprüfung der psychischen, sozialen und finanziellen Situation des Patienten und ggf. der psychiatrischen Anamnese (LoE E).

Bei diagnostizierter Depression soll eine kognitive Verhaltenstherapie oder sollen Antidepressiva verordnet werden (CDA 2008 [GoR B, A, LoE 2, 1A]). Als verhaltenstherapeutische Maßnahmen bei Patienten mit ungünstigem Selbstmanagement oder Distress kommen ein Stressmanagement, das Erlernen von Copingstrategien, eine Familientherapie und ein Case-Management infrage (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]).

Ärzte sollen über die eigene Auffassung zur Insulintherapie reflektieren und dem Patienten nicht zu verstehen geben, dass die Insulintherapie etwas Falsches, eine Form der Bestrafung oder eine Gefahr darstellt (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]). Kurz- und langfristige Vorteile eines Blutglukosemanagements sollen hervorgehoben und die geeignete Therapie soll für die Kontrolle der Glykämie gefunden werden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]).

Die Therapie mit Insulinpens hat psychologische Vorteile gegenüber der Therapie mit Injektionsspritzen (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]).

Besondere Behandlungsverfahren sollen bei nicht schweren psychischen Erkrankungen nicht routinemäßig benutzt werden, es sein denn, diabetesassoziierte Begleiterkrankungen geben Anlass zur Vorsicht bei einer medikamentösen Therapie (NICE 2010 [GoR D]).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 35 zu entnehmen.

5.4.6 Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV bedürfen Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft einer speziellen interdisziplinären Betreuung.

Eine deutliche Reduzierung von maternalen und fetalen Komplikationen vor und während der Schwangerschaft kann gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV durch die Optimierung der Blutglukosewerte erreicht werden. Die Einstellung ist gemäß der Anlage 7 grundsätzlich im Rahmen einer intensivierten Therapie mittels Mehrfachinjektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen. Eine präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Schwangeren sollen die Zielwerte der Blutglukoseeinstellung besonders beachtet werden.

9 der eingeschlossenen Leitlinien (SIGN 2010, ADA 2010, Frid et al. 2010, AAO 2008, CDA 2008, NHMRC 2008, AACE 2007, KDOQI 2007, SOGC 2007) geben Empfehlungen zur Schwangerschaft.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Beratung und Betreuung

Die Leitlinien SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008 und SOGC 2007 raten bei Typ-1-Diabetikerinnen zur Kontrazeption, zur Schwangerschaftsplanung und einer vorangehenden Beratung, z. B. über die Wahl der Insulintherapie (GoR A, C, D, GPP, LoE II-2, C, 4, Consensus). Schon vor einer geplanten Schwangerschaft sollen Patientinnen mit Diabetes von einem interdisziplinären Team betreut werden (SIGN 2010 [GoR C, GPP], AACE 2007 [GoR A, B], SOGC 2007 [GoR A, LoE II-2]). Die Leitlinien ADA 2010 und CDA 2008 weisen darauf hin, dass während der Pubertät mit der Beratung begonnen werden soll (GoR D, LoE C, Consensus). Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt, Diabetikerinnen im gebärfähigen Alter jährlich direkt nach einer Schwangerschaft zu fragen, Kontrazeptiva und eine Schwangerschaftsberatung anzubieten (GoR A, B). Darüber hinaus empfiehlt die Leitlinie SOGC 2007 wegen des erhöhten Risikos fetaler Fehlbildungen eine genetische Beratung (GoR A, LoE II-2).

Nach der Schwangerschaft sollen eine angemessene Kontrazeption und eine gute glykämische Kontrolle angestrebt werden (SIGN 2010 [GoR GPP]). Darüber hinaus soll 6 Wochen postpartum eine Thyreoiditis mittels TSH-Test ausgeschlossen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Beratung und Betreuung von Schwangeren. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich bezüglich der Beratung und Betreuung von Schwangeren kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Glykämische Kontrolle

Vor einer Schwangerschaft sollen möglichst normoglykämische Werte und ein HbA1c von 7 % oder weniger unter Beachtung des Hypoglykämierisikos erreicht werden (SIGN 2010 [GoR C, D, GPP, LoE 4], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR C, LoE 3], SOGC 2007 [GoR A, LoE II-2]). Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt einen HbA1c-Wert unter 6 % und einen Blutzuckerspiegel zwischen 60 mg/dl und 90 mg/dl (nüchtern) und 120 mg/dl (1 Stunde postprandial) (GoR A). Eine gute glykämische Kontrolle während der Schwangerschaft und

sofort nach der Geburt verringert das Risiko einer diabetischen Retinopathie (SIGN 2010 [GoR C], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Eine kontinuierliche Glukosemessung soll bei Diabetikerinnen erwogen und Ernährungsberatung angeboten werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++; GoR D, LoE 4]). Eine Ernährungstherapie oder -beratung empfiehlt auch die Leitlinie AACE 2007 (GoR A). Bei übergewichtigen Patientinnen sollen eine (Reduktions-) Diät und eine moderate sportliche Aktivität angeboten werden (AACE 2007 [GoR A], SOGC 2007 [GoR A]). Die Überwachung des postprandialen Blutzuckerwertes ist erforderlich (SIGN 2010 [GoR C]). Die Leitlinie CDA 2008 rät neben der postprandialen Kontrolle auch zu einer präprandialen (GoR C, LoE 3). Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt im Rahmen einer Insulintherapie bis zu 6 Blutzuckerkontrollen pro Tag, und zwar vor jeder Mahlzeit und 1 Stunde danach (GoR A). Es wird darauf hingewiesen, dass der korrekte Zeitpunkt für die präzise Bestimmung des Blutzuckerspiegels wichtig ist (AACE 2007 [GoR B]).

Eine Ernährungsberatung soll während der Schwangerschaft und post partum durch Fachpersonal durchgeführt werden (CDA 2008 [GoR C, D, LoE 3, Consensus]). Empfehlungen zur Gewichtsentwicklung während der Schwangerschaft sollen sich am Ausgangswert des Body-Mass-Index orientieren (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur glykämischen Kontrolle bei Schwangeren. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Insulintherapie

Typ-1-Diabetikerinnen sollen während der Schwangerschaft eine intensivierte Insulintherapie entweder mit mehreren täglichen Injektionen oder Insulinpumpen erhalten (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Die Insulintherapie ist zu überwachen (AACE 2007 [GoR A]). Patientinnen, die zur Hypoglykämie neigen, wird ein schnell wirksames Insulinanalogon empfohlen (SIGN 2010 [GoR B]). NPH-Insulin soll während der Schwangerschaft das Basalinsulin der Wahl sein, sofern sich im Einzelfall nicht der Nutzen eines basalen Insulinanalogons gezeigt hat (SIGN 2010 [GoR GPP]). Die Leitlinie AACE 2007 rät zu einem basalen NPH-Insulin und einem schnell wirksamen Insulin zu den Mahlzeiten oder zum Einsatz von Insulinpumpen (GoR B).

Der Insulinbedarf steigt im Verlauf der Schwangerschaft, wird durch Hyperemesis gravidarum verringert und durch die Gabe von Steroiden erhöht (AACE 2007 [GoR B]).

Schwangere Typ-1-Diabetikerinnen, die Insulin in den Bauch spritzen, sollten alle Injektionen mit einer Hautfalte durchführen (Frid et al. 2010 [GoR B, LoE 2]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Insulinsubstitution während der Schwangerschaft von Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1. 2 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga. Darunter ist

1 Leitlinie, die mit hohem GoR eine Empfehlung zum Einsatz von Insulinanaloga bei Patientinnen mit Hypoglykämieneigung gibt. Diese Empfehlung weicht sowohl von der Anlage 7 der RSA-ÄndV als auch von den Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) durch das Institut ab. Es ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Prävention von Diabetesfolgen

Vor und während der Schwangerschaft sollen in Abständen von 3 Monaten und 1 Jahr post partum augenärztliche Kontrollen durchgeführt werden, bei schlechter glykämischer Einstellung oder bestehender Retinopathie auch öfter (SIGN 2010 [GoR C], ADA 2010 [LoE B, E], AAO 2008 [GoR A, LoE III], CDA 2008 [GoR A, LoE 1]). Die Leitlinien ADA 2010 und NHMRC 2008 fordern eine Augenuntersuchung im 1. Trimester und ein Follow-up für Patientinnen mit diabetischer Retinopathie (LoE B, IV). Nach der Untersuchung beider Augen soll der Augenarzt die Ergebnisse und die Konsequenzen mit der Patientin besprechen (AAO 2008 [GoR A, LoE III]).

Diabetikerinnen, die eine Schwangerschaft planen, sollen auf Retino-, Neuro- und Nephropathie (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A]) sowie auf kardiovaskuläre Erkrankungen untersucht werden (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt des Weiteren, die Schilddrüsenfunktion zu überprüfen (GoR A).

Diabetikerinnen mit Nephropathie sollen von einem auf Hochrisikoschwangerschaften spezialisierten Team (mit)betreut werden (KDOQI 2007 [GoR C]). Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Systems sollen vor einer Schwangerschaft zur Behandlung von Diabetikerinnen mit Nephropathie eingesetzt werden (KDOQI 2007 [GoR C]). Patientinnen mit Nephropathie sollen sorgfältig überwacht werden, eine Blutdruckkontrolle ist erforderlich (SIGN 2010 [GoR GPP], CDA 2008 [GoR C, LoE 3]). Dafür eignen sich Methyldopa, Labetalol und Nifedipin (SIGN 2010 [GoR GPP], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]) und Hydralazin (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A]). Weitere Antihypertensiva, die sich für die Behandlung in der Schwangerschaft eignen, sind Kalzium-Kanalblocker und Betablocker (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie ADA 2010 gibt einen Blutdruckzielbereich von 110 bis 129/65 bis 79 mmHg an (LoE E). Die Leitlinie AACE 2007 nennt Zielwerte von unter 130/80 mmHg und empfiehlt einen gesunden Lebensstil einschließlich des Verzichts auf Tabak und Alkohol (GoR A, B).

Bei schwangeren Diabetikerinnen sollen die Glykämie, der Blutdruck, die Gewichtsentwicklung und das Risiko für Komplikationen und Begleiterkrankungen häufig geprüft werden (AACE 2007 [GoR B, A]).

Allen Diabetikerinnen soll bereits vor der Schwangerschaft Folsäure in Tablettenform verordnet und die Gabe bis zur 12. Gestationswoche fortgesetzt werden (SIGN 2010 [GoR B, GPP], AACE 2007 [GoR A], SOGC 2007 [GoR A, LoE II-2]). Die Leitlinie SOGC 2007

empfiehlt auch, Lebensmittel mit einem hohen Folsäuregehalt zu verzehren (GoR A, LoE II-2). Die Leitlinie CDA 2008 empfiehlt nicht nur die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft und in der Stillzeit, sondern darüber hinaus Multivitaminpräparate für denselben Zeitraum (GoR D, LoE Consensus).

Bei adipösen Diabetikerinnen ist das Risiko für fetale Fehlbildungen erhöht, deshalb empfiehlt die Leitlinie SOGC 2007 vor einer Schwangerschaft eine Gewichtsreduktion durch gesunde Ernährung und körperliche Aktivität (GoR A, LoE II-2).

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

Fetale Untersuchung

Allen schwangeren Diabetikerinnen sollen sonografische Untersuchungen des fetalen Herzens angeboten werden (SIGN 2010 [GoR B], SOGC 2007 [GoR A, LoE II-2]) und auch eine Messung der Nackenfaltendicke (SIGN 2010 [GoR GPP]). Eine genaue Bestimmung des Gestationsalters wird von der Leitlinie SOGC 2007 wegen des erhöhten Risikos für fetale Fehlbildungen empfohlen (GoR A). Wenn eine intrauterine Wachstumsverzögerung vermutet wird, sollen eine Dopplersonografie der umbilikalen Arterie und Ultraschalluntersuchungen zur Beurteilung der weiteren fetalen Entwicklung durchgeführt werden (SIGN 2010 [GoR C]).

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

Geburt

Die Leitlinie SIGN 2010 empfiehlt Diabetikerinnen eine stationäre Entbindung zwischen der 38. und 40. Gestationswoche (GoR GPP). Die Entbindung soll unter ärztlicher Aufsicht stattfinden, Insulin und Dextrose oder Glukose sollen der Gebärenden subkutan oder intravenös gegeben (AACE 2007 [GoR B, C]. Die Wehentätigkeit und die fetalen Herztöne sollen überwacht werden (SIGN 2010 [GoR GPP]). Während der Geburt soll der Blutzuckerspiegel stündlich kontrolliert werden (AACE 2007 [GoR C]). Bei Blutzuckerwerten unter 60 mg/dl soll die Glukosezufuhr für die nächste Stunde verdoppelt und bei Werten über 120 mg/dl Insulin gegeben werden (AACE 2007 [GoR C]). Da die

mütterliche Hyperglykämie die Ursache für die kindliche Hypoglykämie ist, soll während der Geburt eine Normoglykämie der Mutter erreicht werden (AACE 2007 [GoR B]).

Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt eine angemessene Versorgung des Neonaten (GoR B). Stillen wird für Säuglinge von Diabetikerinnen empfohlen, Mütter sollen in ihrer Entscheidung (Stillen / Nichtstillen) unterstützt werden (SIGN 2010 [GoR B]). Neonaten diabetischer Mütter sollen früh angelegt werden (SIGN 2010 [GoR GPP]).

Postpartal sollen die Insulindosis sowie die Ernährung an die veränderte Situation angepasst werden (SIGN 2010 [GoR GPP], AACE 2007 [GoR C]).

Während der Geburt soll Glukose wegen der Gefahr für den Fötus (Hypoglykämie, Hypoxie, Azidose) nicht als Bolus injiziert werden (AACE 2007 [GoR A]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Geburt. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur ärztlichen Überwachung und zur Blutglukosekontrolle während der Geburt. Aufgrund des mehrheitlich niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Kontraindikationen während der Schwangerschaft

Statine, ACE-Hemmer und AT1-Rezeptor-Antagonisten sollen während der Schwangerschaft nicht gegeben werden (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 4], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR C, D, LoE 3, Consensus], AACE 2007 [GoR A], KDOQI 2007 [GoR C]). Auch von Fibraten wird während der Schwangerschaft abgeraten (AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie SIGN 2010 weist darauf hin, dass die üblicherweise verwendeten Humaninsuline für die Therapie in der Schwangerschaft zugelassen sind, andere Insuline und orale Antidiabetika aber nicht (GoR GPP).

Eine ketoazidotische Stoffwechsellage soll während einer Schwangerschaft vermieden werden (CDA 2008 [GoR C, LoE 3]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Kontraindikationen für verschiedene Medikamente und warnen vor einer ketoazidotischen Stoffwechsellage in der Schwangerschaft. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV gibt keine Kontraindikationen für Medikamente an, auch auf die Problematik einer Ketoazidose während der Schwangerschaft wird im Gliederungspunkt 1.6 der Anlage 7 nicht hingewiesen. Aufgrund des mehrheitlich niedrigen GoR ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 36 zu entnehmen.

5.4.7 Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV machen es die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren erforderlich, dass einzelne Aspekte in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden.

5.4.7.1 Gliederungspunkt 1.7.1 Therapieziele (für Kinder und Jugendliche)

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV stehen die nachfolgenden Ziele bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

1. Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
2. Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
4. möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

4 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, ADA 2010, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zu den Therapiezielen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1.

Als Therapieziele werden der bestmögliche Erhalt der Gesundheit, eine soziale Integration und eine gute Lebensqualität genannt (DDG 2009 [GoR B, LoE IV]). Die Leitlinie ADA 2010 ergänzt als Behandlungsziel einen Blutdruck unter 130/80 mmHg (LoE E). Zur Verhinderung von Folgeerkrankungen soll das LDL-Cholesterol unter 100 mg/dl gehalten werden (ADA 2010 [LoE E]). Darüber hinaus wird empfohlen, regelmäßig zu prüfen, ob die körperliche Entwicklung (Längenwachstum und Gewicht) normal verläuft (NICE 2010 [GoR GPP, D], NHMRC 2005 [GoR C]). Individuell abgestimmte Ziele, z. B. eine weniger risikofördernde Lebensweise, sollen mit dem Kind / dem Jugendlichen und der Familie vereinbart und die Therapieziele im Diabetikerpass eingetragen werden (DDG 2009 [GoR A, B, LoE IV]). Zur Verhinderung von Hypoglykämien soll das Kind / der Jugendliche immer schnell verfügbare Kohlehydrate bei sich haben. Darüber hinaus sollen Angehörige und Betreuer im Umgang mit Glukagonspritzen geschult werden (DDG 2009 [GoR A, LoE IV]). Die Leitlinie NICE 2010 (GoR GPP) empfiehlt den Einsatz eines interdisziplinären Teams für Kinder mit Diabetes mellitus Typ 1, um die medizinische Versorgung zu optimieren und das Risiko für Komplikationen zu reduzieren. Die Leitlinie DDG 2009 (GoR A, LoE IV) rät, die Kompetenz

des Kindes und der Familie zur Selbstständigkeit und Eigenverantwortlichkeit im Umgang mit der Erkrankung zu stärken.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Therapiezielen bei Kindern und Jugendlichen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Im Gegensatz zu der Anlage 7 wird die Vermeidung von Ketoazidosen in den eingeschlossenen Leitlinien nicht ausdrücklich als Therapieziel formuliert. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 37 zu entnehmen.

5.4.7.2 Gliederungspunkt 1.7.2 Therapie

Gemäß der Anlage 7 ist die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz und im Erwachsenenalter.

Mit der intensivierten Therapie soll aufgrund der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und Erwachsenen begonnen werden, sobald dies für die Familie und die Kinder möglich ist.

Es wird auf die Vorteile einer Durchführung der intensivierten Insulintherapie mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusionstherapie (CSII) hingewiesen, vor allem bei Kindern und Jugendlichen mit besonderen Problemen.

Die Insulintherapie soll individuell auf das jeweilige Kind oder den Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig überwacht werden. Dadurch soll eine gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von Hypoglykämien sichergestellt werden.

6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zur Therapie von diabetischen Kindern und Jugendlichen.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Allgemeine Maßnahmen

4 der eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen allgemeiner Art (DDG 2009, NICE 2010, CDA 2008, NHMRC 2005).

Die Leitlinien NICE 2010 (GoR GPP) und NHMRC 2005 (GoR C) empfehlen, Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 und ihre Eltern an den Therapieentscheidungen zu beteiligen. Patienten soll bei Diagnosestellung eine Versorgung entsprechend dem klinischen Bild angeboten werden, und zwar ambulant oder stationär, wohnortnah und durch ein pädiatrisch-diabetologisches Team (NICE 2010 [GoR A], NHMRC 2005 [LoE I]). Auch die Leitlinien CDA 2008 und NHMRC 2005 raten, alle Kinder mit Diabetes mellitus von einem erfahrenen pädiatrischen Team betreuen zu lassen (GoR C, D, LoE 4). Bei Kindern im Alter von 2 Jahren oder jünger, die soziale oder emotionale Probleme haben oder nicht in der Nähe eines Krankenhauses wohnen, soll die Einstellung stationär erfolgen (NICE 2010 [GoR GPP]). Eine stationäre Behandlung wird auch bei Ketoazidose, Dehydrierung, Sprach- und Kommunikationsproblemen empfohlen (NHMRC 2005 [GoR C]). Die Betreuung soll die Insulintherapie, eine altersadaptierte strukturierte Schulung und eine psychosoziale Betreuung der Familie umfassen (DDG 2009 [GoR B, LoE IV]). Die australische Leitlinie NHMRC 2005 gibt darüber hinaus eine Empfehlung zur Verantwortlichkeit des medizinischen Personals (siehe Tabelle 38) (GoR C).

Diabetische Kinder sollen mehrmals im Jahr auf eine normale Entwicklung, den Blutdruck, die Ernährung, mögliche Komplikationen und assoziierte Erkrankungen untersucht werden (NHMRC 2005 [GoR C]). Ein individueller Behandlungsplan muss erstellt und regelmäßig überprüft werden (NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ nicht vor. Es ergibt sich kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 38 zu entnehmen.

Glykämische Kontrolle

Zu diesem Punkt geben 5 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, ADA 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) Empfehlungen.

Diabetische Kinder sollen ihren Blutzuckerspiegel häufig selbst messen, insbesondere im Falle einer akuten Erkrankung, und über die Blutzuckerzielwerte informiert werden (NICE 2010 [GoR A, B, C, GPP], NHMRC 2005 [GoR T]). Es wird empfohlen, die glykämischen Zielwerte an das Alter der Kinder anzupassen (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE 4, Consensus], NHMRC 2005 [GoR C, T]), Jugendliche sollen die Zielwerte für Erwachsene erreichen (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]).

Die Insulintherapie und die Glykämie sind eng aufeinander abzustimmen (NHMRC 2005 [GoR C]). Bei jüngeren Kindern soll der HbA1c-Zielwert etwas höher gesetzt werden, um die

Gefahr von Hirnschäden durch Hypoglykämien zu reduzieren (NHMRC 2005 [GoR C]). Der HbA1c-Wert wird unter Berücksichtigung des klinischen Bildes beurteilt (NHMRC 2005 [GoR C]). Der HbA1c-Wert soll unter 7,5 % gehalten und dabei sollen schwerwiegende Hypoglykämien und Blutzuckerschwankungen vermieden werden (DDG 2009 [GoR A, LoE IV], NICE 2010 [GoR A]). Wenn der HbA1c-Wert über 9,5 % bzw. 10 % liegt, ist dem Kind zusätzliche Hilfe zur Verbesserung der Glykämie anzubieten oder es ist an eine qualifizierte Einrichtung zu überweisen (NICE 2010 [GoR B], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinien NICE 2010 und NHMRC 2005 empfehlen, den HbA1c-Wert 2- bis 4-mal pro Jahr in Abhängigkeit von der glykämischen Kontrolle zu messen und das Ergebnis bei der weiteren Therapieplanung zu berücksichtigen (GoR D, C, LoE III-I).

Zur Blutzuckerkontrolle soll eine angemessene Ausrüstung mit Memoryfunktion angeboten werden (NICE 2010 [GoR GPP, B]). Kinder und Jugendliche sowie ihre Familien sollen darüber informiert werden, dass die optimalen Zielwerte für eine engmaschige Blutzuckerkontrolle präprandial bei 4 bis 8 mmol/l und postprandial bei weniger als 10 mmol/l liegen sollen (NICE 2010 [GoR D]). Bei der Interpretation der Messergebnisse wird die Gesamtsituation berücksichtigt (NICE 2010 [GoR GPP]). Kinder und Jugendliche sollen ein Ernährungstagebuch führen, um die Anzahl von Hypoglykämien zu verringern (NICE 2010 [GoR GPP]).

Die Leitlinie NHMRC 2005 erlaubt Zucker in geringen Mengen, weil das die glykämische Kontrolle nicht wesentlich beeinflusst (LoE II). Sie weist aber darauf hin, dass eine gute glykämische Kontrolle das Risiko für mikro- und makrovaskuläre Folgeerkrankungen verringert (NHMRC 2005 [LoE II]).

Die Leitlinie NHMRC 2005 rät von der Nutzung eines Blutzuckermessgeräts mit Memoryfunktion ab, wenn die Blutzuckerwerte nicht täglich überprüft werden (GoR C). Eine Kontrolle der Glukoseausscheidung im Urin wird nicht empfohlen (NICE 2010 [GoR A]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur glykämischen Kontrolle bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Zielwerten für den Blutzuckerspiegel und den HbA1c-Wert sowie zu ihrer Anpassung an die individuelle Situation. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht dazu. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 39 zu entnehmen.

Insulinsubstitution

Zu diesem Punkt geben 5 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) Empfehlungen.

Als Behandlungsstandard bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes soll die intensivierte Insulintherapie eingesetzt werden (DDG 2009 [GoR B, LoE Ib]). Die DDG 2009 empfiehlt, dass jede Insulintherapie im Rahmen einer umfassenden Diabetesbetreuung und mit Unterstützung der Familie erfolgen soll (GoR A, LoE Ib). Nach Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 1 soll umgehend eine Insulintherapie erfolgen, aufgrund der Gefahr der rapiden Verschlechterung des kindlichen Stoffwechsels (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib, IV]). Dies soll unter Hinzuziehung eines mit Kindern erfahrenen Diabetesteams erfolgen (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib, IV]).

Die Leitlinie DDG 2009 empfiehlt kurzwirksame Insuline und Insulinanaloga, deren Wirkungseintritt und -dauer unterschiedlich sind, zur flexiblen prandialen Kontrolle (GoR A, LoE Ia, Ib, IV, GoR 0, LoE Ib). Kurzwirksame Insulinanaloga sollen bei Kindern und Jugendlichen kurz vor dem Essen injiziert werden (NICE 2010 [GoR B], NHMRC 2005 [GoR C]). Bei Vorschulkindern können kurzwirksame Insulinanaloga wegen der nicht vorhersehbaren Nahrungsaufnahme nach dem Essen injiziert werden (NICE 2010 [GoR GPP], NHMRC 2005 [GoR C]). Kurzwirksame Insuline sollen 15 bis 20 Minuten vor dem Essen appliziert werden (NHMRC 2005 [GoR C]). Die Leitlinien DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010 und NHMRC 2005 raten zum Einsatz von Insulinen und Insulinanaloga mit unterschiedlicher Wirkungsdauer, jeweils angepasst an die Bedürfnisse des Patienten und mit dem Ziel den HbA1c-Wert unter 7,5 % zu halten (GoR A, B, C, 0, GPP, LoE I, Ia, Ib, IV). Kurzwirksame Insulinanaloga werden für den Einsatz in Insulinpumpen empfohlen (DDG 2009 [GoR B, LoE IV]). Langwirksame Insuline oder Insulinanaloga sollen zur basalen Insulinsubstitution verordnet werden (DDG 2009 [GoR 0, LoE Ia, Ib]).

Kinder sollen darüber informiert werden, dass intermediäre Insuline vor dem Gebrauch gemischt werden müssen (NICE 2010 [GoR GPP], NHMRC 2005 [GoR C]).

Indikationen für die Insulinpumpentherapie werden von den Leitlinien DDG 2009 und NICE 2010 ausführlich dargestellt (siehe Tabelle 40) (GoR B, LoE IV; GoR NICE). Auch die Leitlinie NHMRC 2005 nennt Insulinpumpen als eine Behandlungsoption (LoE I). Die Einleitung und Überwachung einer Therapie mit Insulinpumpen sollen durch ein erfahrenes Team erfolgen (NICE 2010 [GoR NICE], NHMRC 2005 [GoR C]).

Um die glykämische Kontrolle zu verbessern, werden mehrere tägliche Injektionen empfohlen, die durch Schulungen und weitere Maßnahmen ergänzt werden (NICE 2010 [GoR A, C], NHMRC 2005 [GoR C]). Kinder und Jugendliche, die mehrere tägliche Injektionen erhalten, sollen über das initial erhöhte Risiko für Hypoglykämien und eine kurzzeitige Gewichtszunahme informiert werden (NICE 2010 [GoR B]). Eine Anpassung der Insulindosis und ggf. Injektionshäufigkeit wird empfohlen (NICE 2010 [GoR D], NHMRC 2005 [LoE II, IV]). Wenn eine ausreichende glykämische Kontrolle mit mehreren täglichen Injektionen nicht erreicht wird, soll das betreuende Team unterstützend eingreifen oder eine Insulinpumpentherapie angeboten werden (NICE 2010 [GoR GPP]). Kinder, die

Schwierigkeiten mit mehreren täglichen Injektionen haben, sollen auf 2 Injektionen pro Tag umgestellt werden (NICE 2010 [GoR GPP]). Bei fixer Insulindosis ist die Aufnahme immer gleicher Kohlehydratmengen wichtig (NHMRC 2005 [GoR C]). Bei der Diagnose eines Diabetes sollen Kinder auf mindestens 2 Injektionen pro Tag mit Insulinen oder Insulinanaloga unterschiedlicher Wirkungsdauer eingestellt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Kleinen Kindern soll eine individuell optimal angepasste Therapie angeboten werden (NICE 2010 [GoR C]). Die Insulinsubstitution ist regelmäßig zu überprüfen, um den HbA1c-Zielwert zu erreichen, eine flexible Ernährung und Lebensführung zu ermöglichen und Risiken auszuschließen (CDA 2008 [GoR B, C, D, LoE 2, 3, Consensus]).

Bei akuter Erkrankung sollen Kinder ein kurzwirksames Insulin oder ein Insulinanalogon erhalten, die Ketone in Blut oder Urin sollen kontrolliert werden (NICE 2010 [GoR GPP], NHMRC 2005 [GoR C]).

Kindern sollen geeignete Injektionssysteme und -nadeln (NHMRC 2005 [GoR C]) angeboten werden, die den Insulinbedarf und persönliche Präferenzen berücksichtigen (NICE 2010 [GoR GPP]). Der Umgang mit Injektionsnadeln soll sicher und hygienisch sein (NHMRC 2005 [GoR C]). Als Injektionsstellen werden die Bauchwand, das Gesäß und der Oberschenkel empfohlen (NHMRC 2005 [GoR C]). Damit Insulin nicht intramuskulär injiziert wird, soll eine geeignete Injektionstechnik angewendet werden (NHMRC 2005 [LoE II]).

Die Familie eines diabetischen Kindes muss sicherstellen, dass immer Insulin zur Verfügung steht (NHMRC 2005 [GoR C]). Die Leitlinie NHMRC 2005 empfiehlt, Patienten und ihre Eltern über die Notwendigkeit von Insulin für das Überleben zu informieren (GoR T). Die Anweisungen zur Lagerung von Insulinpräparaten sollen beachtet werden (NHMRC 2005 [GoR C]).

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen keine oralen Antidiabetika erhalten (NICE 2010 [GoR A], SIGN 2010 [GoR GPP]). Für Metformin als Adjuvans bei der Therapie eines Diabetes mellitus Typ 1 (mit Insulinresistenz) liegen nach Angaben der Leitlinie NHMRC 2005 keine ausreichenden Daten vor (LoE II). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt die Anwendung von Metformin bei Diabetes mellitus Typ 1 nur in klinischen Studien (GoR A).

Tierisches Insulin wird für die Behandlung eines Diabetes bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen (NHMRC 2005 [LoE I]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Insulinsubstitution bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 3 Leitlinien geben mit niedrigem GoR Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga. Diese weichen sowohl von

der Anlage 7 der RSA-ÄndV als auch von den Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) durch das Institut ab. Es ergibt sich daher kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 40 zu entnehmen.

Stoffwechselentgleisungen: Hypoglykämien

Zu diesem Punkt geben 4 Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) Empfehlungen.

Die Leitlinie DDG 2009 rät zu einer Schulung von Personen, die Kinder und Jugendliche mit Diabetes betreuen; Hypoglykämien sollen erkannt und behandelt werden können (GoR B, LoE IV). Wenn Kinder Hypoglykämien nicht wahrnehmen, soll das Blutzuckerniveau angehoben werden (DDG 2009 [GoR A]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, Kindern mit wiederholten Hypoglykämien eine kontinuierliche Blutzuckermessung anzubieten (GoR B). Diabetische Kinder sollen ständig eine Portion Kohlehydrate und ihr Blutzuckermessgerät bei sich führen (NICE 2010 [GoR D], NHMRC 2005 [GoR C]). Bei milder oder mäßiger Hypoglykämie sollen umgehend einfache Kohlehydrate oral zugeführt werden. Beim Erreichen einer Normoglykämie sollen dann komplexe Kohlehydrate gegeben werden, sofern keine kontinuierliche subkutane Insulininfusion erfolgt, und der Blutzuckerspiegel erneut gemessen werden (NICE 2010 [GoR GPP]). Die Leitlinie CDA 2008 rät zur Glukagongabe, wenn Kinder mit milder Hypoglykämie keine Kohlehydrate aufnehmen können oder wollen (GoR D, LoE 4).

Bei schwerer Hypoglykämie, die außerhalb eines Krankenhauses auftritt, soll Glukagon i. m. gegeben werden oder konzentrierte Glukoselösung, wenn möglich unter ärztlicher Kontrolle (NICE 2010 [GoR GPP], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], NHMRC 2005 [GoR C, LoE II-IV]). Wenn sich eine Normoglykämie einstellt, sollen komplexe Kohlehydrate oral verabreicht werden, der Blutzuckerspiegel soll wiederholt kontrolliert und medizinische Hilfe gesucht werden (NICE 2010 [GoR GPP], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei schwerer Hypoglykämie und Bewusstlosigkeit soll Dextrose i. v. gegeben werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Eltern und Betreuer diabetischer Kinder sollen für Notfälle Zugang zu Glukagon erhalten (NICE 2010 [GoR D], NHMRC 2005 [GoR C]).

Kinder und ihre Familien sollen wissen, dass Alkohol Hypoglykämien auslösen und verstärken kann und dass Glukagon in diesem Fall nicht hilft, sondern Glukose i. v. gegeben werden muss (NICE 2010 [GoR GPP]).

Hypoglykämien, die häufigsten und größtenteils vermeidbaren Komplikationen eines Diabetes mellitus Typ 1, limitieren die Einstellung einer (strengen) Normoglykämie und sollen insbesondere bei Kindern im Alter von 5 Jahren und jünger vermieden werden (NHMRC 2005 [GoR C, LoE II-IV]). Der Blutzuckerspiegel soll bei Kindern auf ca.

4,0 mmol/l eingestellt werden (NHMRC 2005 [GoR C]). Diabetische Kinder sollen einen Hinweis auf ihre Erkrankung bei sich tragen (NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7 (Behandlung von Kindern und Jugendlichen) nicht zum Umgang mit Hypoglykämien. Es ergibt sich aber aufgrund des niedrigen GoR kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 41 zu entnehmen.

Stoffwechselentgleisungen: Hyperglykämien / Ketoazidosen

Zu diesem Punkt geben 4 Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) Empfehlungen; diese beziehen sich meist auf die Behandlung einer diabetischen Ketoazidose.

Die Leitlinien DDG 2009, NICE 2010, CDA 2008 und NHMRC 2005 empfehlen, Kinder mit Ketoazidose in einer spezialisierten Einrichtung und ggf. auf Intensivstationen nach pädiatrischen Protokollen behandeln zu lassen (GoR A, LoE III-IV, GoR C, D, LoE IV, Consensus). Ketontests sind nötig, wenn der Blutzuckerspiegel über 15 mmol/l liegt und das Kind sich unwohl fühlt oder wenn andere Symptome wie Diarrhö vorliegen, auch bei geringeren Blutzuckerspiegeln (NHMRC 2005 [GoR C]). Auslösende Faktoren für eine Ketoazidose sind Infektionen und inadäquate Insulintherapien bei akuter Erkrankung (NHMRC 2005 [LoE IV]). Das größte Mortalitätsrisiko besteht bei einer Ketoazidose in einem zerebralen Ödem und ist mit verschiedenen klinischen Symptomen assoziiert (NHMRC 2005 [LoE III-IV]). Die Untersuchung auf Ketoazidose soll schnell erfolgen und sowohl das klinische Bild als auch die Laborparameter berücksichtigen (NHMRC 2005 [GoR C]).

Für die intravenösen Insulinbehandlung empfiehlt die DDG 2009 Normalinsulin (GoR B, LoE IV). Eine niedrig dosierte Insulininfusion wird für die Behandlung mäßiger und schwerer Ketoazidosen empfohlen (NHMRC 2005 [GoR C]). Kinder mit Ketose und Hyperglykämie können, sofern sie nicht erbrechen, ambulant versorgt werden (NHMRC 2005 [LoE IV). Wenn nach einer Insulingabe der Blutzuckerspiegel hoch ist und weitere Symptome auftreten, sollen Typ-1-Diabetiker medizinische Hilfe in Anspruch nehmen (NHMRC 2005 [GoR C]). Die Leitlinie NHMRC 2005 empfiehlt, Insulin niemals abzusetzen, den Blutzuckerspiegel und Ketone häufig zu kontrollieren, jede akute Erkrankung schnell zu behandeln und ggf. zusätzliche Insulindosen zu verabreichen (GoR C). Kindern mit diabetischer Ketoazidose sollen hypotone Lösungen nicht schnell zugeführt werden; empfohlen wird dagegen, isotone Lösungen zur Volumensubstitution über einen Zeitraum von 48 Stunden zu applizieren (CDA 2008 [GoR D, LoE 4, Consensus]). Insulin soll nicht als i. v.-Bolus bei Kindern mit Ketoazidose gegeben werden, sondern 1 Stunde nach Beginn der Volumensubstitution sollen Infusionen mit kurzwirksamen Insulinen eingesetzt werden, und zwar bis zur Normalisierung

der Anionenlücke (CDA 2008 [GoR D, LoE 4]). Natriumbikarbonat soll nur bei extremer Azidose gegeben werden, da ansonsten ein zerebrales Ödem auftreten könnte (CDA 2008 [GoR D, LoE 4]).

Sport soll nur mit Vorsicht betrieben werden, wenn der Blutzuckerwert über 17 mmol/l liegt (NICE 2010 [GoR GPP]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur hyperglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7 (Behandlung von Kindern und Jugendlichen) nicht zum Umgang mit hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen bzw. Ketoazidosen. Es ergibt sich aber aufgrund des niedrigen GoR kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 42 zu entnehmen.

Sonstige Therapien

4 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zu weiteren Therapien für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1.

Die Leitlinien DDG 2009, NICE 2010, CDA 2008 und NHMRC 2005 raten zu Impfungen gegen die Influenza und Pneumokokken bzw. entsprechend den nationalen Impfprogrammen (GoR B, C, D).

Teil eines Diabetesmanagements sollen Maßnahmen gegen das Rauchen sein (CDA 2008 [GoR D], NHMRC 2005 [GoR C]).

Darüber hinaus soll über Sexualität und die Notwendigkeit einer Kontrazeption mit den jungen Patienten in angemessenem Rahmen gesprochen werden (NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur sonstigen Therapie von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

4 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu Impfmaßnahmen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Impfungen.

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR Empfehlungen zu Maßnahmen gegen das Rauchen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu Maßnahmen gegen das Rauchen. Auch hier

ergibt sich aufgrund des niedrigen GoR kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich Maßnahmen gegen das Rauchen.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 43 zu entnehmen.

5.4.7.3 Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

In der Anlage 7 der RSA-ÄndV wird darauf verwiesen, dass Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 bzw. deren Betreuungspersonen Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten sollen. Diese sollen in geeigneten Abständen durchgeführt werden.

6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010, Frid et al. 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) geben ausführliche Empfehlungen zu Schulungsmaßnahmen für diabetische Kinder, Jugendliche und deren Bezugspersonen.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Ernährungsberatung und -therapie

Die Ernährungsberatung informiert über die Zusammenhänge zwischen Blutzuckerspiegel, Insulingabe und (gesunder) Ernährung – auch bei Sport oder Krankheit – und berücksichtigt kulturelle Eigenarten und die Bedürfnisse des Patienten (DDG 2009 [GoR A, B, LoE Ia-IV], NICE 2010 [GoR D, GPP, B, C], SIGN 2010 [GoR B], NHMRC 2005 [GoR C, LoE I, II]). Die Leitlinien DDG 2009, NICE 2010 und NHMRC 2005 empfehlen, eine umfassende Ernährungsberatung (entsprechend den nationalen Leitlinien) durch ein Team qualifizierter Fachkräfte (GoR A, B, C, LoE IV). Die Leitlinie NHMRC 2005 ergänzt die Schulung um regelmäßige Kontrollen des Ernährungsverhaltens (GoR C). Die Patientenschulung – zu Hause oder in der Klinik – ist ein wichtiger Teil der Therapie, die für Kinder, Eltern und Betreuer dauerhaft zugänglich sein muss (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib], NICE 2010 [GoR GPP], SIGN 2010 [GoR C, LoE 2+], NHMRC 2005 [GoR C, LoE I]).

Die Schulung soll didaktisch gut aufgebaut sein, mit zertifizierten Unterlagen für Kinder und Eltern durchgeführt werden und neue Therapien begleiten (DDG 2009 [GoR A, LoE IV], NICE 2010 [GoR GPP]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 1a) empfiehlt bei Kindern mit stabiler Stoffwechselsituation eine ambulante Schulung. Für Kinder, die außer Haus betreut werden, soll ein individueller Plan zum Diabetesmanagement erstellt werden (DDG 2009 [GoR A, LoE III, IV]). Neben regelmäßigen Fortbildungen für medizinische Fachkräfte sollen auch Lehrern Schulungen angeboten werden, damit Kinder immer adäquat medizinisch versorgt sind (DDG 2009 [GoR A, LoE IV], NICE 2010 [GoR GPP], SIGN 2010 [GoR GPP]). Patienten, die eine kontinuierliche Insulininfusion erhalten, werden durch ein

qualifiziertes Team geschult (NICE 2010 [GoR NICE]). Kinder mit Diabetes und ihre Familien sollen im Umgang mit Insulin Kenntnisse und Fertigkeiten erwerben (NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Ernährungsberatung und -therapie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht zu Ernährungsberatung. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Vermeidung von Hypoglykämien

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, dass Typ-1-Diabetiker, ihre Familien und Betreuer über Strategien zur Vermeidung und Behandlung von Hypoglykämien informiert werden (GoR C, D). Der Verzehr von 15 g Kohlehydraten vor körperlicher Aktivität und ggf. eine zusätzliche Portion bei Blutzuckerspiegeln unter 7 mmol/l werden von der Leitlinie NHMRC 2005 (GoR C) angeraten. Eine Anpassung der Insulindosis an die Menge aufgenommener Kohlehydrate empfiehlt die Leitlinie NHMRC 2005 und verweist auf die günstige Wirkung von Nahrungsmitteln mit niedrigem glykämischen Index auf den Blutzuckerspiegel (LoE I, II). Kinder und Jugendliche sollen über die Auswirkung von Alkohol auf den Blutzuckerspiegel informiert werden (NICE 2010 [GoR C, GPP], NHMRC 2005 [GoR C]). Eltern, Betreuer und Lehrer sollen mit dem Erkennen und Behandeln von Hypoglykämien vertraut sein (NHMRC 2005 [GoR C]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Schulungen bezüglich der hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht zum Umgang mit hypoglykämischen Stoffwechselentgleisungen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Vermeidung von diabetischen Ketoazidosen

Um diabetische Ketoazidosen zu verhindern, sollen Eltern und Lehrer über frühe Symptome der Ketoazidose informiert und eine umfassende Schulung und Hilfe angeboten werden (CDA 2008 [GoR C, LoE 3]). Wenn der Blutzuckerspiegel über 15 mmol/l liegt und Ketone nachweisbar sind, sollen anstrengende sportliche Aktivitäten unterbleiben (NHMRC 2005 [GoR C]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Schulung bezüglich ketoazidotischer Stoffwechselentgleisungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem

Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht zum Umgang mit Ketoazidosen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Körperliche Aktivitäten

Kinder und Jugendliche mit Diabetes sollen regelmäßig und mit der nötigen Umsicht körperlich aktiv sein, um ihre Fitness zu verbessern und das Risiko makrovaskulärer Erkrankungen zu verringern (NICE 2010 [GoR B], NHMRC 2005 [LoE II-IV, GoR C]). Die Leitlinien NICE 2010 und NHMRC 2005 empfehlen, die Blutzuckermessung vor, während und nach körperlichen Aktivitäten zur Vermeidung von Hypoglykämien (GoR C, D; LoE Ib, IIa, III, IV) und eine entsprechende Anpassung der Insulindosis und der Kohlehydrataufnahme (GoR C, D, GPP).

Diabetiker sind über die möglichen sportlichen Aktivitäten und die Auswirkungen auf den Blutzuckerspiegel zu informieren und sollen ggf. von ihrem betreuenden Team beraten werden (NICE 2010 [GoR GPP]). Bei variabler körperlicher Aktivität sind die Insulindosis und die Kohlehydrataufnahme anzupassen (NICE 2010 [GoR GPP, C]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Schulung bezüglich der körperlichen Aktivität von Kindern und Jugendlichen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht explizit zu körperlichen Aktivitäten. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Weitere Präventionsmaßnahmen

Für Krankheitstage werden Regeln aufgestellt und die notwendigen Medikamente, Geräte, Teststreifen usw. vorgehalten (NICE 2010 [GoR D], NHMRC 2005 [GoR C]).

Die Leitlinie NICE 2010 rät zur Aufklärung über die gesundheitlichen Nachteile des Rauchens und zum Tabakverzicht (GoR B, GPP). Kinder und Jugendliche sollen über die Gefahren eines Drogenmissbrauchs und die Auswirkungen auf den Blutzuckerspiegel informiert werden (NICE 2010 [GoR GPP]).

Darüber hinaus sollen Schulungen zum Umgang mit längeren Reisen, z. B. Flugreisen, benötigten Medikamenten, Teststreifen, Mahlzeiten usw. stattfinden (NICE 2010 [GoR GPP, LoE IIb, III], NHMRC 2005 [GoR C]). Familien sollen lernen, dass sich der Insulinbedarf bei Reisen von Nord nach Süd nicht, aber in westliche oder östliche Richtung ändert und dass eine Vereinfachung der Insulintherapie während eines Langstreckenflugs sinnvoll sein kann (NHMRC 2005 [GoR C, LoE IV]). Jugendliche sollen angewiesen werden, vor einer Autofahrt ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren und schnell verfügbare Kohlehydrate bei sich zu haben (NHMRC 2005 [LoE IV]).

Kinder sollen ein Armband oder Ähnliches tragen, das sie als Diabetiker ausweist (NICE 2010 [GoR D).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu weiteren Präventionsmaßnahmen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zur Schulung bezüglich Reisen und der Gefahren des Drogenmissbrauchs. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Krankheitsverlauf und kontinuierliche Betreuung

Patienten sollen informiert werden, dass es partielle Remissionsphasen gibt und dass eine intensivierte Insulintherapie diese Phasen nicht verlängert (NICE 2010 [GoR D, A], NHMRC 2005 [GoR C]). Patienten und ihre Familien sollen bei jedem Arztbesuch die Möglichkeit haben, Fragen zu stellen und alle Probleme zu diskutieren (NICE 2010 [GoR GPP]). Die Leitlinie NICE 2010 rät, Lehrer über die Auswirkungen des Diabetes auf die kognitive Funktion und die schulischen Leistungen zu informieren (GoR GPP). Eltern von Kleinkindern sollen darüber informiert werden, dass häufige Hypoglykämien, insbesondere schwere Formen, das Risiko für langfristige kognitive Funktionsstörungen erhöhen (NICE 2010 [GoR C]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zum Krankheitsverlauf und zur kontinuierlichen Betreuung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Umgang mit Hilfsmitteln

Kinder und Jugendliche sollen kurze Nadeln und bestimmte Injektionswinkel bei der Insulininjektion anwenden (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 1, 2]). Falls Kinder ausschließlich lange Nadeln (8 mm) erhalten, sollten diese gekürzt oder die Injektionen in eine Gesäßhälfte gegeben werden. Intramuskuläre Injektionen sind zu vermeiden (Frid et al. 2010 [GoR B, LoE 3]). Eine Injektion in den Arm soll nur erfolgen, wenn eine Hautfalte am Arm gebildet werden kann, für die Injektion ist dann eine dritte Person erforderlich (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 3]).

Verweilkatheter und Ports (z. B. Insuflon®) können bei Kindern die Angst vor Injektionen zum Therapiebeginn reduzieren und die Compliance verbessern (Frid et al. 2010 [GoR B, LoE 1]).

1 Leitlinie gibt mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Umgang mit Nadeln und Spritzen sowie Injektionstechniken. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zum Umgang mit

diesen Hilfsmitteln. Ein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Schulung im Umgang mit Hilfsmitteln kann diskutiert werden.

Selbsthilfegruppen und Sozialleistungen

Kinder und ihre Familien sollen über Selbsthilfegruppen, andere unterstützende Organisationen und mögliche Sozialleistungen informiert werden (NICE 2010 [GoR GPP]).

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR Empfehlungen zu Selbsthilfegruppen und Sozialleistungen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur RSA-ÄndV eine zusätzliche Empfehlung. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu Selbsthilfegruppen und Sozialleistungen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Alternativmedizin

Eltern sollen im Falle einer alternativmedizinischen Therapie vor dem Absetzen des Insulinpräparats gewarnt werden (NHMRC 2005 [LoE IV]). Darüber hinaus sollen Eltern informiert werden, dass alternativmedizinische Therapien einen Diabetes mellitus Typ 1 weder heilen noch die glykämische Kontrolle verbessern können (NHMRC 2005 [GoR C]). Alternativmedizinische Verfahren können außerdem zu unerwünschten Wirkungen und Interaktionen mit der konventionellen Therapie führen (NHMRC 2005 [GoR C]).

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu alternativmedizinischen Verfahren. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur RSA-ÄndV eine zusätzliche Empfehlung. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu alternativmedizinischen Verfahren. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 44 zu entnehmen.

5.4.7.4 Gliederungspunkt 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV soll das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 integraler Bestandteil der Behandlung sein. Dafür ist ausreichend Zeit einzuräumen.

Die Beratung kann auch die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation enthalten. Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV soll die Ärztin oder der Arzt prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weiter gehenden Diagnostik oder Behandlung bedürfen. Liegen psychische Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (z. B. Essstörungen) vor, soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010, Frid et al. 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Psychosoziale und psychologische Betreuung im Allgemeinen

Bei jungen Diabetikern soll nach Zeichen psychischer Störungen, z. B. Verhaltensauffälligkeiten, gesucht und bei psychiatrisch relevanten Problemen eine Überweisung an einen Kinder- und Jugendpsychiater oder -psychotherapeuten erfolgen (DDG 2009 [GoR A, LoE III], NICE 2010 [GoR C, B, GPP], SIGN 2010 [GoR B, GPP, LoE 1++, 2++], NHMRC 2005 [GoR C]).

Bei der Erstdiagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 soll die Familie psychosozial betreut und sollen ggf. Copingstrategien aufgezeigt werden (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib, III], NICE 2010 [GoR GPP]), denn die Erkrankung löst bei Kindern und Eltern Distress aus (NHMRC 2005 [GoR C]). Durch Psychotherapien sollen Eltern und Kinder befähigt werden, die gemeinsame Verantwortung für die Diabetesbehandlung einschließlich der HbA1c-Kontrolle zu übernehmen (DDG 2009 [GoR A, LoE Ia-IIa], NHMRC 2005 [LoE I]). Die Leitlinien DDG 2009 und SIGN 2010 empfehlen, durch psychologische Angebote die Selbstwirksamkeit und Fähigkeit zum Selbstmanagement von Kindern und Jugendlichen zu stärken (GoR A, 0), und ggf. in Krisen zu intervenieren (DDG 2009 [GoR A, LoE]). Eine langfristige psychosoziale Betreuung durch ein interdisziplinäres Team wird empfohlen (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib]). Eine schlechte psychosoziale Unterstützung wirkt sich negativ auf den Krankheitsverlauf aus (NICE 2010 [GoR C]).

Die Leitlinie SIGN 2010 rät zum Einsatz von validierten Screeninginstrumenten zur Erfassung psychischer Probleme (GoR GPP). Diabetologische Teams sollen mit Psychotherapeuten in Kontakt bleiben, um sie bei der Erfassung und Behandlung psychischer Störungen zu unterstützen (NICE 2010 [GoR GPP]). Kindern, Jugendlichen und ihren Familien sollen verhaltensmedizinische Maßnahmen und psychosoziale Unterstützung angeboten werden, um die Krankheit besser zu bewältigen (NICE 2010 [GoR A, GPP], Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]). Die kognitive Verhaltenstherapie für ältere Kinder beinhaltet u. a. Entspannungstraining, Visualisierungen, Desensibilisierungsverfahren und Belohnungssysteme (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]).

Bei jüngeren Kindern können Ablenkungstechniken oder Injektionen in Verbindung mit Spielen (Applikation in ein Stofftier) helfen (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]).

Kinder sollen konkret auf Schmerzen angesprochen werden, sie haben eine geringere Schmerzschwelle als Erwachsene, sprechen ihr Unbehagen /ihre Schmerzen aber oft nicht an (Frid et al. 2010 [GoR A, LoE 2]).

Eine Diskriminierung oder Stigmatisierung von diabetischen Kindern ist nicht akzeptabel, darüber hinaus soll die Erkrankung nicht von gemeinsamen Aktivitäten abhalten (NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur psychosozialen und psychologischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen sowie ihren Familien im Allgemeinen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber mit Ausnahme der Nennung rehabilitativer Maßnahmen ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Non-Compliance

Das behandelnde Team muss wissen, dass Jugendliche aufgrund einer Non-Compliance eine Phase der schlechteren glykämischen Kontrolle und weiterer Probleme durchlaufen können (NICE 2010 [GoR B, LoE Ib-IV], NHMRC 2005 [GoR C, LoE II, IV]). Kinder und Jugendliche mit schlechter glykämischer Kontrolle oder wiederholter Ketoazidose sollen auf Angststörungen, Depressionen, Non-Compliance und auf ihr Wohlbefinden getestet werden (NICE 2010 [GoR GPP, B]). Non-Compliance ist bei Typ-1-Diabetikern unter bestimmten Voraussetzungen, z. B. jugendliches Alter, häufig (NHMRC 2005 [LoE IV]). Das Thema Non-Compliance soll verständnisvoll angesprochen werden (NICE 2010 [GoR GPP]). Jugendliche haben besondere gesundheitliche Bedürfnisse, u. a. auch in Prüfungssituationen (NHMRC 2005 [GoR C]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Umgang mit der Non-Compliance Jugendlicher. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Essstörungen

Die Leitlinien NICE 2010 und CDA 2008 betonen, dass Typ-1-Diabetiker, insbesondere junge Mädchen, ein erhöhtes Risiko aufweisen, an Essstörungen und begleitenden Problemen zu erkranken (GoR B, C, LoE 2). Diabetikerinnen mit Anorexia nervosa haben ein höheres Mortalitätsrisiko als Diabetikerinnen ohne diese psychische Störung (NHMRC 2005 [LoE IV]). Deshalb sollen junge Mädchen nach Zeichen von Essstörungen und eines ungünstigen Körperbilds befragt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Essstörungen sollen durch ein interdisziplinäres Team behandelt werden (NHMRC 2005 [GoR C]). Jugendliche reduzieren die Insulindosis und provozieren damit eine Glukosurie, um an Gewicht zu verlieren (NHMRC 2005 [LoE IV]).

Das medizinische Team soll wissen, dass bei Diabetikern mit Essstörungen häufiger Retinopathien auftreten (NHMRC 2005 [LoE IV]).

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Essstörungen, insbesondere bei Mädchen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Betreuung in Einrichtungen

Die Leitlinie DDG 2009 empfiehlt, Kinder mit Diabetes und gesunde Kinder in allgemeinen Einrichtungen zu betreuen (GoR A, LoE III). Beim Sport sollen Diabetiker Hilfe erhalten von Personen, z. B. Lehrern, die im Umgang mit Hypoglykämien vertraut sind (NHMRC 2005 [GoR C]). Eltern und Lehrer sollen sich in der Betreuung diabetischer Kinder abstimmen (NHMRC 2005 [GoR C]). Zeltlager für diabetische Kinder sollen für Kinder und Betreuer sicher und anhand von Protokollen organisiert sein; standardisierte medizinische Informationen müssen von jedem Teilnehmer mit Diabetes zur Verfügung stehen (NHMRC 2005 [GoR C]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Betreuung von Kindern und Jugendlichen in Einrichtungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV eine zusätzliche Empfehlung. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zur Betreuung in Einrichtungen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Kognitive Funktionseinbußen

Die kognitive Leistungsfähigkeit von (jungen) Kindern mit häufigen und schweren Hypoglykämien soll untersucht werden, weil das Risiko hoch ist, kognitive Funktionseinschränkungen zu entwickeln (NICE 2010 [GoR GPP], NHMRC 2005 [LoE IV]). Eltern, Betreuer und Lehrer sollen wissen, dass bei Hypo- und Hyperglykämien kognitive Funktionsstörungen und Stimmungsschwankungen auftreten können (NHMRC 2005 [LoE II-IV]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu kognitiven Funktionseinbußen bei Kindern und Jugendlichen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht dazu. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Wechsel von der pädiatrischen zur Erwachsenenversorgung

Um den Wechsel von der pädiatrischen zur Erwachsenenversorgung zu optimieren, sollen die jungen Patienten begleitet werden und die behandelnden Teams kooperieren (DDG 2009 [GoR B, LoE III, IV], NICE 2010 [GoR GPP], CDA 2008 [GoR C]); entsprechende Leitlinien sollen abgestimmt sein (NICE 2010 [GoR GPP]). Patienten sollen von der pädiatrischen zur Erwachsenenversorgung wechseln, wenn sie stabil sind (NICE 2010 [GoR GPP, D]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, Jugendliche und junge Erwachsene gemeinsam zu betreuen

und darauf hinzuweisen, dass sich Behandlungsziele beim Übergang von der pädiatrischen zur Erwachsenenversorgung ändern können (GoR D, GPP).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zum Wechsel von der pädiatrischen zur Erwachsenenversorgung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zum Wechsel. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 45 zu entnehmen.

5.4.7.5 Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV sollen Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 spätestens nach 5 Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, jährlich bezüglich einer diabetischen Retinopathie gemäß der RSA-ÄndV sowie einer diabetischen Nephropathie gemäß der RSA-ÄndV untersucht werden.

Die Anlage 7 der RSA-ÄndV gibt vor, den Blutdruck bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von 11 Jahren vierteljährlich zu messen.

6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden.

Der Übersichtlichkeit halber wurde die Synthese zu diesem Gliederungspunkt in Themenblöcke aufgeteilt.

Allgemeine Maßnahmen

Zur Verringerung von Folgeschäden soll der HbA1c-Wert mindestens alle 3 Monate kontrolliert werden (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib, IV]). Der HbA1c-Wert ist assoziiert mit mikrovaskulären Langzeitfolgen des Diabetes und spiegelt die glykämische Kontrolle über einen längeren Zeitraum wider (NHMRC 2005 [GoR T, LoE II]). Jugendliche Diabetiker, die bereits Folgeschäden aufweisen, sollen durch eine intensivierte Insulintherapie ihre glykämische Kontrolle optimieren und ihre Risiken verringern (DDG 2009 [GoR A, B, LoE IV]). Jugendliche Diabetiker weisen verschiedene Risiken für Folgeschäden auf (NHMRC 2005 [GoR C]). Diabetiker und ihre Familien sollen sich des Risikos von Langzeitfolgen bewusst sein und wissen, dass eine Modifikation von Risikofaktoren die Wahrscheinlichkeit für Folgeerkrankungen verringern kann (NHMRC 2005 [GoR C, LoE II]).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt regelmäßige Inspektionen der Injektionsstellen (GoR C).

Die Leitlinie NICE 2010 spricht sich gegen eine routinemäßige Untersuchung auf Dyslipidämie und neurologische Funktionsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes aus (GoR C).

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

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

Diabetische Retinopathie

6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, ADA 2010, AAO 2008, CDA 2008, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden.

Eine Funduskopie soll alle 1 bis 2 Jahre durch einen erfahrenen Augenarzt durchgeführt werden (DDG 2009 [GoR A, LoE IIb-III, IV], NICE 2010 [GoR C], NHMRC 2005 [GoR C]). Jährliche Folgeuntersuchungen werden vorgeschlagen, sofern der Augenarzt kein anderes Intervall für sinnvoll hält (ADA 2010 [LoE E], AAO 2008 [GoR A, LoE II], CDA 2008 [GoR B]). Die Leitlinie CDA 2008 empfiehlt für Kinder mit guter glykämischer Einstellung und einer Krankheitsdauer von weniger als 10 Jahren Untersuchungsintervalle von 2 Jahren (GoR D). Nach einer Erkrankungsdauer von 5 Jahren raten die Leitlinien AAO 2008 und CDA 2008 zu einer ersten Untersuchung auf eine diabetische Retinopathie (GoR A, D; LoE 2, Consensus). Die Leitlinien ADA 2010 und NHMRC 2005 empfehlen, mit der Untersuchung auf eine diabetische Retinopathie bei etwa 10-Jährigen anzufangen, wenn die Erkrankungsdauer mindestens 3 Jahre beträgt (LoE E, IV). Die Leitlinie NHMRC 2005 empfiehlt an anderer Stelle, bei Jugendlichen 2 Jahre nach Krankheitsbeginn und bei Kindern 5 Jahre danach mit der Untersuchung zu beginnen (GoR C). Die Leitlinie CDA 2008 rät dagegen, erst bei 15-Jährigen mit den Untersuchungen auf Retinopathie anzufangen (GoR D, LoE Consensus). Eine proliferative Retinopathie ist bei Kindern vor der Pubertät und bei Krankheitsverläufen von weniger als 5 Jahren selten (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Auch auf einen Katarakt sollen Kinder mit Diabetes, vor allem bei schleichendem Beginn, untersucht werden (NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich der diabetischen Retinopathie stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Diabetische Nephropathie

Eine quantitative Bestimmung der Albuminurie soll jährlich erfolgen, sobald das Kind 10 bis 12 Jahre alt ist oder eine Krankheitsdauer von mindestens 5 Jahren besteht (DDG 2009 [GoR A, LoE IIb-III, IV], NICE 2010 [GoR C], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie NHMRC 2005 empfiehlt, Jugendliche 2 Jahre und Kinder 5 Jahre nach Erkrankungsbeginn auf Mikroalbuminurie zu untersuchen und jährliche Kontrollen durchzuführen (GoR C). Der Nachweis einer Mikroalbuminurie bei Jugendlichen soll im Morgenurin (GoR B) oder in einer anderen Probe (GoR D) über das Albumin-Kreatinin-Verhältnis erfolgen und bei pathologischem Befund kontrolliert werden (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Die Diagnose Mikroalbuminurie wird gestellt, wenn der Test 3-mal positiv war (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei 2-maligem Mikroalbuminnachweis im Urin soll mit einem ACE-Hemmer bzw. entsprechend den Leitlinien behandelt werden (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Präpubertäre Kinder und Kinder, deren Erstdiagnose vor weniger als 5 Jahren gestellt wurde, weisen ein geringes Risiko für eine Nephropathie aus (CDA 2008 [GoR A, LoE 1]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich der diabetischen Nephropathie stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Diabetische Neuropathie

Die Leitlinie DDG 2009 empfiehlt bei schlecht eingestelltem Diabetes bzw. einer Krankheitsdauer von 5 Jahren bzw. ab dem 11. Lebensjahr eine Untersuchung auf eine Neuropathie (GoR B, LoE IV). Jugendliche mit schlechter Blutzuckereinstellung oder mehr als 5-jährigem Krankheitsverlauf sollen nach neurologischen Symptomen gefragt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei schlechter Stoffwechseleinstellung sollen die peripheren Nerven jährlich untersucht werden (NHMRC 2005 [GoR C]).

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR, bei schlecht eingestelltem Diabetes bzw. ab einer Krankheitsdauer von 5 Jahren auf Neuropathie hin zu screenen. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf Neuropathie bei Kindern mit schlecht eingestelltem Diabetes bzw. längerer Krankheitsdauer diskutiert werden.

Das diabetische Fußsyndrom

Jährlich soll Kindern und Jugendlichen eine Fußinspektion angeboten werden (NICE 2010 [GoR GPP]). Strukturelle und funktionelle Besonderheiten, die bei Erwachsenen zu plantaren Ulzera führen können, sind bereits bei jungen Patienten vorhanden (NHMRC 2005 [LoE IV]). Junge Diabetiker, die Anomalien an den Füßen ausweisen, sollen regelmäßig untersucht und ggf. orthopädisch versorgt werden (NHMRC 2005 [GoR C, LoE IV]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Bezüglich des diabetischen Fußsyndroms ergibt sich wegen des niedrigen Empfehlungsgrads kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Bluthochdruck

Alle Kinder mit Diabetes sollen 2- bis 4-mal jährlich, mindestens aber 1-mal pro Jahr auf Bluthochdruck untersucht werden und bei Werten jenseits der 95. Perzentile bzw. ab 130/80 mmHg oder beim Vorliegen einer Mikroalbuminurie behandelt werden (DDG 2009 [GoR B, LoE IIb-III], CDA 2008 [GoR D, LoE 4], NICE 2010 [GoR C], ADA 2010 [LoE E], NHMRC 2005 [GoR C]). Es gelten die von der Leitlinie genannten pädiatrischen Normwerte (DDG 2009 [GoR A, LoE IIb]) (siehe Tabelle 47). Zur Behandlung einer arteriellen Hypertonie sollen ACE-Hemmer unter Beachtung von Kontraindikationen eingesetzt werden (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib], ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt, bei hochnormalem Blutdruck einen Behandlungsversuch mit Lebensstilinterventionen für 3 bis 6 Monaten; bei nicht ausreichender Blutdrucksenkung sollen Medikamente gegeben werden (LoE E).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich des Bluthochdrucks stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Dyslipidämien

Eine Untersuchung auf Dyslipidämien soll bei Typ-1-Diabetikern spätestens im Alter von 12 Jahren alle 5 Jahre durchgeführt und ggf. eine Dyslipidämie behandelt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie DDG 2009 empfiehlt eine Untersuchung auf Fettstoffwechselstörungen im Jahr nach der Diagnosestellung, alle 2 Jahre bei unauffälligen Befunden (GoR B, LoE IV) und bei präpubertären Kindern Intervalle von 5 Jahren (LoE IV). Bei der Untersuchung auf Dyslipidämien soll die Familienanamnese berücksichtigt werden und ggf. früh mit den Untersuchungen begonnen werden (ADA 2010 [LoE E]). Wenn der

LDL-Cholesterol-Wert unter 100 mg/dl liegt, kann die Untersuchung alle 5 Jahre wiederholt werden, sonst soll jährlich getestet werden (ADA 2010 [LoE E]).

Bei Hyperlipidämie empfiehlt die Leitlinie DDG 2009 (GoR A, LoE IV) eine leitliniengemäße Ernährungsberatung und -schulung. Bei längerfristig erhöhten LDL-Cholesterol-Werten sollen Kinder ab 8 Jahre Statine erhalten (DDG 2009 [GoR 0, LoE IV]).

Die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt eine optimale Blutzuckerkontrolle und eine ernährungsmedizinische Intervention, die die gesättigten Fette in der Nahrung reduziert (LoE E). Kindern, die älter als 10 Jahre sind, sollen Statine verabreicht werden, sofern das LDL-Cholesterol erhöht ist oder weitere Risikofaktoren vorliegen (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie NHMRC 2005 weist darauf hin, dass eine gute glykämische Kontrolle das Arteriosklerose risiko senkt (LoE II).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

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

Assoziierte Erkrankungen

6 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zu diabetesassoziierten Erkrankungen.

Schilddrüsenerkrankungen

Bei Kindern mit Diabetes mellitus Typ 1 soll regelmäßig nach Schilddrüsen-Autoantikörpern gesucht, eine Sonografie durchgeführt und unter Berücksichtigung von Risikofaktoren ggf. eine Hypothyreose oder Struma behandelt werden (DDG 2009 [GoR A, LoE IV], NICE 2010 [GoR C], SIGN 2010 [GoR C], ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR C, D, LoE 3, Consensus], NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

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

Zöliakie

Die Leitlinien DDG 2009, NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008 und NHMRC 2005 empfehlen, symptomatische Kinder regelmäßig auf Zöliakie zu untersuchen und bei nachgewiesener Zöliakie eine glutenfreie Diät zu verordnen, ggf. in Absprache mit einem Gastroenterologen (GoR A, B, C, D, GPP, LoE IV, IIa, III, IV, 2+; Consensus, E). Während die Leitlinie ADA 2010 eine regelmäßige Untersuchung von asymptomatischen Personen auf Zöliakie empfiehlt (LoE E), verweist die Leitlinie CDA 2008 auf die kontroverse Diskussion zur Untersuchung auf und zur Behandlung einer asymptomatischen Zöliakie (GoR D, LoE Consensus).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 6 Leitlinien äußern sich inhaltlich konsistent zum Thema Zöliakie.

Davon gibt 1 Leitlinie mit hohem GoR Empfehlungen zur Untersuchung auf eine Zöliakie bei symptomatischen Kindern und zur Behandlung bei pathologischem Befund. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf eine Zöliakie bei symptomatischen Patienten und ggf. die Behandlung diskutiert werden.

Zahngesundheit

Die Leitlinie NICE 2010 (GoR D) empfiehlt regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen. Kinder und Jugendliche sollen informiert werden, dass bei schlechter glykämischer Kontrolle Karies häufig ist (NHMRC 2005 [LoE IV]). Darüber hinaus ist Diabetes ein Risikofaktor für peridontale Erkrankungen, insbesondere bei schlechter glykämischer Kontrolle und langer Krankheitsdauer (NHMRC 2005 [LoE IV]). Kinder und Jugendliche sollen über die notwendige Zahnpflege informiert werden (NHMRC 2005 [LoE IV, GoR C]). Bei vorhandener Gingivitis oder Peridontitis soll der Mund 2-mal jährlich durch einen Zahnarzt untersucht werden (NHMRC 2005 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur regelmäßigen Überprüfung der Zahngesundheit. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 46 und Tabelle 47 zu entnehmen.

5.4.8 Gliederungspunkt 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist für die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und

Einrichtungen erforderlich. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

5.4.8.1 Gliederungspunkt 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV soll die Patientin oder der Patient für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine / ein zugelassene / r oder ermächtigte / r koordinierende / r Ärztin / Arzt oder eine qualifizierte Einrichtung wählen. Es sollte sich dabei um diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte oder Einrichtungen handeln.

Die Koordination kann in Einzelfällen auch durch Hausärztinnen / -ärzte in enger Kooperation mit einer / einem diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin / Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung wahrgenommen werden.

Im Alter unter 16 Jahren erfolgt die Koordination bei Kindern und Jugendlichen grundsätzlich und unter 21 Jahren fakultativ durch eine / n diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaterin / Pädiater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine / n Ärztin / Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, der / die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert ist.

3 der eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2011, NVL 2010, DDG 2009) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Typ-1-Diabetiker benötigen eine dauerhafte und umfassende Versorgung in einer spezialisierten Einrichtung (DDG 2011 [GoR Statement, LoE IV]). Eine spezialisierte ambulante Versorgung / Mitbetreuung soll insbesondere bei unzureichender Blutglukose-einstellung, geringer Lebensqualität und drohender bzw. bestehender Folgeerkrankung erfolgen (DDG 2011 [GoR Statement, LoE IV]). Für Diabetiker mit Nephropathie und einer eGRF > 60 ml/min sollen die Langzeitbetreuung, die Dokumentation und die Koordination notwendiger diagnostischer, therapeutischer und rehabilitativer Maßnahmen grundsätzlich durch einen Diabetologen oder eine diabetologisch besonders qualifizierte Einrichtung durchgeführt werden (NVL 2010 [GoR ↑]).

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus sollen von einem interdisziplinären kinderdiabetologischen Team betreut werden (DDG 2009 [GoR A, LoE IIb-III]).

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur koordinierenden Ärztin oder zum koordinierenden Arzt. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierte Empfehlung ist Tabelle 48 zu entnehmen.

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

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV muss bei folgenden Indikationen eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu einer / einem Fachärztin / Facharzt oder einer Einrichtung erfolgen, wenn die Qualifikation der / des koordinierenden Ärztin / Arztes nicht ausreicht:

1. bei Fußläsionen Wagner-Stadium 2 bis 5 und / oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung
2. zur augenärztlichen Untersuchung
3. bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft
4. zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie
5. bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Zielblutdruckbereichs unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens 6 Monaten

Beim Vorliegen folgender Indikation sollte eine Überweisung zur Mitbehandlung erfolgen:

1. bei signifikanter Kreatininerhöhung bzw. bei Einschränkung der Kreatininclearance
2. beim Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen
3. bei allen diabetischen Fußläsionen für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms

Bei der Koordination durch die / den Hausärztin / Hausarzt soll gemäß der Anlage 7 des RSA-ÄndV eine Überweisung bei folgenden Indikationen erfolgen:

1. bei Erstmanifestation,
2. beim Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder von Neuropathie,
3. beim Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder von Neuropathie mindestens 1-mal jährlich,
4. beim Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen,
5. zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,

6. beim Nichterreichen eines HbA1c-Wertes unter dem etwa 1,2-Fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach maximal 6 Monaten Behandlungsdauer,

7. beim Anschluss der akutmedizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (z. B. schwere Hypoglykämie, Ketoazidose).

2 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, DDG 2009) geben Empfehlungen zur Überweisung an einen qualifizierten Facharzt bzw. eine qualifizierte Einrichtung.

Eine gemeinsame Betreuung durch Hausarzt, Diabetologen und Nephrologen soll bei Progression der Erkrankung oder bei Vorliegen einer höhergradigen Nierenfunktionsstörung zum Zeitpunkt der Diagnose erfolgen (NVL 2010 [GoR ↑↑]). Eine Kooperation mit einem Diabetologen / einer qualifizierten Einrichtung soll bei neu aufgetretenen diabetesassoziierten Folgeerkrankungen und bei Nichterreichen der HbA1c- und Blutdruckzielwerte angestrebt werden (NVL 2010 [GoR ↑]). Die Abklärung einer Nierenerkrankung, die (Mit-) Betreuung bei Niereninsuffizienz ab dem Stadium 3 und von älteren Patienten mit einer eGFR < 45 ml/min und bei nicht ausreichender Blutdruckkontrolle soll durch einen Nephrologen erfolgen (NVL 2010 [GoR ↑]). Weiterhin soll ein Nephrologe bei rasch progredienter Nierenfunktionsverschlechterung und ab Stadium 4 einer Niereninsuffizienz (eGFR < 30 ml/min) in die Betreuung eingebunden sein (NVL 2010 [GoR ↑↑]).

Bei schwerer Erkrankung oder perioperativ sollen Kinder mit Diabetes in ein kinderdiabetologisches Zentrum überwiesen werden (DDG 2009 [GoR A, LoE IV]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt oder Einrichtung zu qualifizierten Fachärzten / Einrichtungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich daher kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 49 zu entnehmen.

5.4.9 Gliederungspunkt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV erfolgt bei folgenden Indikationen eine Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus:

1. Notfall,

2. ketoazidotische Erstmanifestation,

3. Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen,

4. Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,

5. Nichterreichen eines HbA1c-Wertes unter dem etwa 1,2-Fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel 6 Monaten (spätestens 9 Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologischen Einrichtung,

6. Kinder und Jugendliche mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 bzw. bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (z. B. ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen),

7. gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,

8. gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms,

9. gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),

10. gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten.

1 Leitlinie (NVL 2010) gibt eine Empfehlung zur Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung.

Eine Einweisung zur stationären Behandlung soll bei bestehenden oder drohenden schwerwiegenden Komplikationen der Niereninsuffizienz, der arteriellen Hypertonie und zur Abklärung nicht diabetischer Nierenerkrankungen erfolgen (NVL 2010 [GoR ↑]). Eine stationäre Einweisung ist darüber hinaus bei schwerwiegenden kardiovaskulären, infektiösen, immunologischen oder sonstigen Komplikationen und Erkrankungen indiziert (NVL 2010 [GoR ↑]). Zur Anlage eines Dialysezugangs oder bei Komplikationen der Nierenersatztherapie soll eine stationäre Aufnahme erfolgen (NVL 2010 [GoR ↑]). Bei Dialysepatienten und nach Nieren-/Pankreastransplantation ist eine Einweisung indiziert, wenn schwerwiegende Erkrankungen auftreten und bei einer Entscheidung über Dialyseabbruch oder Therapieverzicht (NVL 2010 [GoR ↑]). Auch die Einleitung von Palliativmaßnahmen soll stationär durchgeführt werden (NVL 2010 [GoR ↑]).

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Einweisung zur stationären Behandlung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 50 zu entnehmen.

5.4.10 Gliederungspunkt 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Gemäß der Anlage 7 der RSA-ÄndV ist bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Dies soll zur Förderung der Erwerbsfähigkeit, der Selbstbestimmung und der gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gesellschaft erwogen werden.

2 der eingeschlossenen Leitlinien (NVL 2010, DDG 2009) geben Empfehlungen zu rehabilitativen Maßnahmen.

Die Leitlinie DDG 2009 empfiehlt bei fehlenden Fertigkeiten im Diabetesmanagement, bei fehlender wohnortnaher Schulungsmöglichkeit von inzidenten Patienten, drohenden Folgeerkrankungen, schlechter Stoffwechseleinstellung und psychosozialen Problemen eine stationäre Rehabilitation (GoR 0, LoE III, IV). Eine Rehabilitationsmaßnahme sollte bei Patienten mit Diabetes und Nierenerkrankungen sowie ausgeprägtem und unzureichend eingestelltem Risikoprofil trotz Standardtherapie erfolgen (NVL 2010 [GoR ↑]). Rehabilitationsmaßnahmen kommen auch bei Menschen mit Diabetes und Nierenerkrankungen im Vordialysestadium, bei dialysepflichtigen Patienten mit Diabetes und bei (Pankreas-) Nierentransplantierten in Betracht (NVL 2010 [GoR Statement]).

Die multidisziplinäre nephrologische Rehabilitation umfasst den somatischen, den edukativen, den psychologischen und den beruflich / sozialen Bereich (NVL 2010 [GoR Statement]). Vor Einleitung eines Rehabilitations-/AHB-Verfahrens sind Rehabilitationsbedürftigkeit, -fähigkeit und -prognose zu prüfen (NVL 2010 [GoR Statement]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Veranlassung von Rehabilitationsmaßnahmen. Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Die extrahierten Empfehlungen sind Tabelle 51 zu entnehmen.

5.5 Zusammenfassung

Die Empfehlungen der in den Aktualisierungsbericht eingeschlossenen Leitlinien sind im Vergleich zu den Anforderungen der Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV vom 23.06.2009 bei den jeweiligen Themen überwiegend ausführlicher. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln aber nicht alle relevanten Aspekte der medizinischen Versorgung des Diabetes mellitus Typ 1 (siehe Tabelle 7 und Tabelle 8). Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen mit den Anforderungen der Anlage 7 der RSA-ÄndV im Wesentlichen überein. Für einige Bereiche der Anforderungen der Anlage 7 finden sich jedoch Abweichungen zu den Empfehlungen der Leitlinien. Im Folgenden wird das Ergebnis des Vergleichs für jeden Gliederungspunkt der Anlage 7 dargestellt:

Gliederungspunkt 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Zu diesem Gliederungspunkt wurden keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert. Wenn in einer Leitlinie eine Definition des Krankheitsbildes vorlag, war sie häufig mit Literatur hinterlegt, aber nicht mit einem Evidenzlevel oder Empfehlungsgrad versehen. Deshalb wurde in Kapitel 8 auf eine Tabelle zu diesem Gliederungspunkt verzichtet.

Gliederungspunkt 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 1. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.3.1 Therapieziele

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu Therapiezielen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu allgemeinen Schulungsmaßnahmen für den Gliederungspunkt strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und

Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht einen Unterpunkt „Allgemeine Schulungsmaßnahmen“ zwar nicht vor, es ergibt sich aber dennoch kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Schulung bezüglich des Selbstmanagements der Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht den Unterpunkt „Selbstmanagement“ zwar nicht vor, es ergibt sich aber dennoch kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Schulung bezüglich Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht den Unterpunkt „Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen“ nicht vor. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Schulung bezüglich der Anpassung der Lebensweise. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ der Anlage 7 sieht einen Unterpunkt „Anpassung der Lebensweise“ nicht vor. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

1 Leitlinie rät mit hohem GoR von der Proteinrestriktion bei Nephropathie (Stadium 1-3) ab und steht damit im Gegensatz zu anderen eingeschlossenen Leitlinien und der Anlage 7 der RSA-ÄndV. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz bezüglich der Proteinrestriktion ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.3.4 Insulinsubstitution

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Insulinsubstitution. Die Empfehlungen zu Humaninsulin stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich bezüglich des Einsatzes von Humaninsulin kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlung zur Insulinersatztherapie. Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga, die von der Anlage 7 der RSA-ÄndV abweichen. In den eingeschlossenen angloamerikanischen Leitlinien werden Insulinanaloga den (Human-) Insulinen gleichgestellt und in bestimmten Situationen bevorzugt. Hinweise auf fehlende Belege zur Sicherheit der Langzeittherapie mit Insulinanaloga sowie der Risikoreduktion im Hinblick auf klinische Outcomes, wie in der Anlage 7 der RSA-ÄndV beschrieben, finden sich in den Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien nicht. Die IQWiG-Berichte kommen bezüglich der Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) zu anderen Ergebnissen als die Leitlinien. Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

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

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

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Gliederungspunkt „Allgemeinmaßnahmen“ bei mikrovaskulären Folgeerkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

2 Leitlinien empfehlen mit hohem GoR für Patienten mit Typ-1-Diabetes und fortgeschrittener Niereninsuffizienz sowie potenziell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen, die Option der Nieren-/ Pankreastransplantation zu überprüfen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für die Prüfung der kombinierten Transplantation bei speziellen Patienten.

Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

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

Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

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

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

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

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Organmanifestation der diabetischen Neuropathie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV auch zusätzliche Empfehlungen.

2 Leitlinien empfehlen mit niedrigem GoR, die autonome Neuropathie und die entsprechenden kardialen Risiken zu beachten. Diese Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein, deshalb ergibt sich für die autonome Neuropathie kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien empfehlen mit hohem GoR, Männern mit erektiler Dysfunktion einen Phosphodiesterase-5-Inhibitor unter Beachtung der Kontraindikationen zu verordnen.

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gehören in Deutschland zu den Lifestyle-Medikamenten, die von der Verordnung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, deshalb ergibt sich dafür kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu weiteren Behandlungsoptionen für die diabetische Neuropathie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinien raten von pflanzlichen Präparaten, Nahrungsergänzungsmitteln und entlastungschirurgischen Eingriffen ab. Aufgrund des niedrigen Empfehlungsgrads ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum diabetischen Fußsyndrom, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV erwähnt im Gegensatz zu den eingeschlossenen Leitlinien die Wagner-Armstrong-Klassifikation. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR Empfehlungen zur Definition und Diagnosestellung der Hypertonie, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Der von der Leitlinie angegebene Blutdruckwert zur Diagnosestellung der arteriellen Hypertonie liegt unter dem in der Anlage 7 der RSA-ÄndV genannten Blutdruckwert von ≥ 140/90 mmHg. Es besteht aufgrund des niedrigen Empfehlungsgrads kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

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

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

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

Unterschiede zum IQWiG-Bericht A05-09 „Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener antihypertensiver Wirkstoffgruppen als Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit essentieller Hypertonie“ liegen nicht vor.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Diuretika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Betablockern. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit ACE-Hemmern / AT1-Rezeptorantagonisten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

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

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

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

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

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Kombinationstherapien von Statinen und weiteren Lipidsenkern (Statin und Ezetimib, Statin und Fibrate und Statin und Niacin) bei erfolgloser Monotherapie mit Statinen. Diese Kombinationstherapien werden in der Anlage 7 nicht genannt. Bezüglich der Kombinationstherapie von Statinen und weiteren Lipidsenkern ergibt sich aufgrund des uneinheitlichen GoR bzw. LoE kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Unterschiede zu dem Arbeitspapier des IQWiG „Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“ aus dem Jahr 2005 und dem IQWiG-Vorbericht A10-02 „Ezetimib bei Hypercholesterinämie“ liegen nicht vor.

„Es gibt keinen Beleg für einen Nutzen oder einen Schaden einer Behandlung von Patienten mit Hypercholesterinämie mit Ezetimib im Vergleich zu einer Behandlung mit Placebo. Dies gilt sowohl für die Mono- als auch die Kombinationstherapie. Für die Monotherapie lagen keine Studien vor.

Es gibt ebenfalls keinen Beleg für einen Zusatznutzen bzw. einen geringeren Nutzen oder für einen größeren oder geringeren Schaden von Ezetimib im Vergleich zu anderen Lipidsenkern sowie zu nichtmedikamentösen Behandlungsformen. Dies gilt sowohl für die Mono- als auch die Kombinationstherapie. Für die Monotherapie lagen keine Studien vor.“

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Fettstoffwechselstörungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV erwähnt über die Statintherapie hinaus die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen nicht. Aufgrund des mehrheitlich niedrigen GoR bzw. LoE ergibt sich für die Therapie von Fettstoffwechselstörungen kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Blutfettzielwerten. Es ergibt sich hinsichtlich der Angabe von Blutfettzielwerten[5] kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Dagegen führt das ältere o. g. Arbeitspapier des IQWiG „Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“ aus dem Jahr 2005 aus: „Aus den vorliegenden Langzeitinterventionsstudien mit verschiedenen Statinwirkstoffen lässt sich nicht ableiten, dass das Ausmaß der LDL-Cholesterin-Senkung geeignet ist, den Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte generell zu belegen oder zu quantifizieren.“

Gliederungspunkt 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Unterschiede zu den Abschlussberichten des IQWiG bezüglich der Nutzenbewertung von Thrombozytenaggregationshemmern ergeben sich nicht, mit Ausnahme einer Empfehlung der Therapiedauer bei akutem Koronarsyndrom. Die Behandlung des akuten Koronarsyndroms ist jedoch nicht Gegenstand des DMP zu Typ 1 Diabetes mellitus.

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen – weitere Medikamente

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu weiteren Aspekten der makroangiopathischen Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zur Behandlung der KHK einschließlich des ACS und der Herzinsuffizienz. Die eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zu dieser Folgeerkrankung. Die Diagnostik und Therapie der chronischen KHK ist in der Anlage 5 der RSA-ÄndV abgebildet, deshalb ergibt sich für die Anlage 7 kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Beratung und Betreuung von Schwangeren. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich bezüglich der Beratung und Betreuung von Schwangeren kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur glykämischen Kontrolle bei Schwangeren. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Insulinsubstitution während der Schwangerschaft von Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1. 2 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga. Darunter ist

1 Leitlinie, die mit hohem GoR eine Empfehlung zum Einsatz von Insulinanaloga bei Patientinnen mit Hypoglykämieneigung gibt. Diese Empfehlung weicht sowohl von der Anlage 7 der RSA-ÄndV als auch von den Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) durch das Institut ab. Es ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur fetalen Untersuchung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

2 Leitlinien empfehlen mit hohem GoR, Schwangeren eine sonografische Untersuchung des fetalen Herzens anzubieten. Es ergibt sich ein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der sonografischen Untersuchung des fetalen Herzens.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Geburt. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur ärztlichen Überwachung und zur Blutglukosekontrolle während der Geburt. Aufgrund des mehrheitlich niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Kontraindikationen für verschiedene Medikamente und warnen vor einer ketoazidotischen Stoffwechsellage in der Schwangerschaft. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV gibt keine Kontraindikationen für Medikamente an, auch auf die Problematik einer Ketoazidose während der Schwangerschaft wird im Gliederungspunkt 1.6 der Anlage 7 nicht hingewiesen. Aufgrund des mehrheitlich niedrigen GoR ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.1 Therapieziele (für Kinder und Jugendliche)

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Therapiezielen bei Kindern und Jugendlichen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Im Gegensatz zu der Anlage 7 wird die Vermeidung von Ketoazidosen in den eingeschlossenen Leitlinien nicht

ausdrücklich als Therapieziel formuliert. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.7.2 Therapie

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ nicht vor. Es besteht kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur glykämischen Kontrolle bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

Die Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Zielwerten für den Blutzuckerspiegel und den HbA1c-Wert sowie zu ihrer Anpassung an die individuelle Situation. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht dazu. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Insulinsubstitution bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

3 Leitlinien geben mit niedrigem GoR Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga. Diese weichen sowohl von der Anlage 7 der RSA-ÄndV als auch von den Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) durch das Institut ab. Es ergibt sich daher kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7 (Behandlung von Kindern und Jugendlichen) nicht zum Umgang mit Hypoglykämien. Es ergibt sich aber aufgrund des niedrigen GoR kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu hyperglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7 (Behandlung von Kindern und Jugendlichen) nicht zum Umgang mit hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen bzw. Ketoazidosen. Es ergibt sich aber aufgrund des niedrigen GoR kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur sonstigen Therapie von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

4 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu Impfmaßnahmen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Impfungen.

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR Empfehlungen zu Maßnahmen gegen das Rauchen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu Maßnahmen gegen das Rauchen. Auch hier ergibt sich aufgrund des niedrigen GoR kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich Maßnahmen gegen das Rauchen.

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Ernährungsberatung und -therapie. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht zu Ernährungsberatung. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Schulungen bezüglich der hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht zum Umgang mit hypoglykämischen Stoffwechselentgleisungen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Schulung bezüglich ketoazidotischer Stoffwechselentgleisungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht zum Umgang mit Ketoazidosen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Schulung bezüglich der körperlichen Aktivität von Kindern und Jugendlichen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich unter dem Gliederungspunkt 1.7.3 (Schulung) nicht explizit zu körperlichen Aktivitäten. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu weiteren Präventionsmaßnahmen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zur Schulung bezüglich Reisen

und der Gefahren des Drogenmissbrauchs. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zum Krankheitsverlauf und zur kontinuierlichen Betreuung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR Empfehlungen zu Selbsthilfegruppen und Sozialleistungen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur RSA-ÄndV eine zusätzliche Empfehlung. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu Selbsthilfegruppen und Sozialleistungen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu alternativmedizinischen Verfahren. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur RSA-ÄndV eine zusätzliche Empfehlung. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zu alternativmedizinischen Verfahren. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur psychosozialen und psychologischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen sowie ihren Familien im Allgemeinen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber mit Ausnahme der Nennung rehabilitativer Maßnahmen ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Umgang mit der Non-Compliance Jugendlicher. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu Essstörungen, insbesondere bei Mädchen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Betreuung von Kindern und Jugendlichen in Einrichtungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV eine zusätzliche Empfehlung. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zur

Betreuung in Einrichtungen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu kognitiven Funktionseinbußen bei Kindern und Jugendlichen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht dazu. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zum Wechsel von der pädiatrischen zur Erwachsenenversorgung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV äußert sich nicht zum Wechsel. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen, den Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen betreffend. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR, zur Verringerung von Folgeschäden alle 3 Monate den HbA1c-Wert zu kontrollieren. Diesbezüglich kann ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich der diabetischen Retinopathie stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich der diabetischen Nephropathie stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR, bei schlecht eingestelltem Diabetes und ab einer Krankheitsdauer von 5 Jahren auf Neuropathie hin zu screenen. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf Neuropathie bei Kindern mit schlecht eingestelltem Diabetes bzw. längerer Krankheitsdauer diskutiert werden.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im

Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Bezüglich des diabetischen Fußsyndroms ergibt sich wegen des niedrigen Empfehlungsgrads kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich des Bluthochdrucks stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR eine Untersuchung auf Dyslipidämien bei Kindern und ggf. eine Ernährungsberatung. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Untersuchung auf Dyslipidämien und die Ernährungsberatung bei Dyslipidämie diskutiert werden.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen.

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

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 6 Leitlinien äußern sich inhaltlich konsistent zum Thema Zöliakie.

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

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR bzw. LoE Empfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur regelmäßigen Überprüfung der Zahngesundheit. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Gliederungspunkt 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur koordinierenden Ärztin oder zum koordinierenden Arzt. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

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

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt oder Einrichtung zu qualifizierten Fachärzten / Einrichtungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich daher kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Einweisung zur stationären Behandlung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Gliederungspunkt 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Veranlassung von Rehabilitationsmaßnahmen. Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 7 der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

6 Diskussion und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

6.1 Diskussion

Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung aus dem Jahr 2009 wurden die Anforderungen an die Ausgestaltung strukturierter Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 festgelegt [14]. Diese Anforderungen gliedern sich in die Versorgungsaspekte Diagnostik, Therapie bei Erwachsenen, Stoffwechselentgleisungen, Begleit- und Folgeerkrankungen, Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1, Therapie bei Kindern und Jugendlichen und Kooperation der Versorgungsebenen. Das IQWiG wurde im Dezember 2009 mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie der Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 beauftragt. Die in diesem Bericht beschriebene Leitlinienrecherche und -bewertung sowie die Empfehlungsextraktion wurden mit dem Ziel durchgeführt, einen möglichen Überarbeitungsbedarf des aktuellen DMP Diabetes mellitus Typ 1 zu spezifizieren.

Insgesamt wurden 23 Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen zu den o. g. Versorgungsaspekten extrahiert. Nur 4 der 23 eingeschlossenen Leitlinien wurden in Deutschland nach dem Prinzip einer systematischen Aufarbeitung der wissenschaftlichen Evidenz entwickelt [19-22]).

Ausschluss von 2 evidenzbasierten Leitlinien wegen intransparenter Darstellung

Jeweils eine Leitlinie des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) und der Haute Autorité de Santé (HAS) wurde ausgeschlossen, weil die Empfehlungen weder mit einem GoR noch mit einem LoE gekennzeichnet sind (NICE 2008 [52], HAS 2007 [53]). Darüber hinaus sind die Empfehlungen nicht direkt mit der zugrunde liegenden Literatur verknüpft. Obwohl zu den Leitlinien umfangreiche Hintergrundmaterialien vorliegen – wie meistens bei Leitlinien der o. g. Organisationen –, erschien die Darstellung der Empfehlungen intransparent. Aufgrund dieser Intransparenz wurden diese Leitlinien als „nicht E5“ (ohne Evidenzbasierung) eingestuft und ausgeschlossen.

Die Leitlinie NICE 2008 [52] widmet sich der Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1. Die Empfehlungen dieser Leitlinie [52] sind sehr detailliert und stimmen im Kern mit den Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien überein. Die Leitlinie HAS 2007 [53] beschäftigt sich mit der peripheren Neuropathie. Die Leitlinie ist ausführlich und gibt nicht nur Empfehlungen zur diabetischen Neuropathie, sondern auch zu peripheren Neuropathien anderer Genese und zur Differenzialdiagnose. Die Empfehlungen beider Leitlinien sind in Anhang F bzw. Anhang G dokumentiert. Der Ausschluss dieser Leitlinien hat keinen Einfluss auf die Bewertung des Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs. Die tatsächliche Relevanz dieser Empfehlungen ist jedoch unklar, weil diesen Empfehlungen, wie oben erläutert, kein GoR bzw. LoE zugeordnet werden kann.

Methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Es erfolgte eine methodische Bewertung der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien. Durch diese Bewertung, die mit dem AGREE-Instrument [16] vorgenommen wurde, lassen sich Stärken und Schwächen der einzelnen Leitlinien in den verschiedenen Domänen vergleichen. Basierend auf den Ergebnissen des vorliegenden Berichts kann festgestellt werden, dass die Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) deutlich höhere Werte erreichte als z. B. die Domäne 5 (Anwendbarkeit einer Leitlinie). Während Domäne 3 prüft, wie die den Empfehlungen zugrunde liegende Evidenz gesucht, synthetisiert und in eine Empfehlung umgesetzt wurde, beschäftigt sich die Domäne 5 mit möglichen organisatorischen Barrieren der Leitlinienimplementierung, Kosten der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen in die Versorgung und Kriterien für Audits.

Umgang mit unpublizierten Daten in den Leitlinien

Die Berücksichtigung unpublizierter Studiendaten bei systematischen Übersichten bzw. in Meta-Analysen kann deren Ergebnisse erheblich verändern [54,55]. In Leitlinien wird bisher kaum berichtet, wie Leitlinienautoren mit diesem Thema umgehen, d. h. ob unpublizierte Daten grundsätzlich als Ergänzung der publizierten Literatur herangezogen werden. Inwieweit die Hinzunahme unpublizierter Studiendaten einzelne Leitlinienempfehlungen grundlegend ändern könnte und welche Auswirkungen dies auf die medizinische Versorgung hätte, kann zurzeit nicht beantwortet werden.

Bedeutung von Empfehlungs(GoR)- und Evidenzeinstufungen (LoE) für den potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf

Empfehlungseinstufungen (GoR) informieren über die Stärke einer Leitlinienempfehlung. Sie gehen über die Evidenzeinstufungen (LoE) hinaus. Dabei wird nicht nur die Stärke des zugrunde gelegten Evidenzniveaus berücksichtigt, sondern in der Regel auch eine Abwägung von Nutzen und Schaden [17,56,57] sowie weiterer medizinischer, sozialer, patientenspezifischer und / oder ökonomischer Aspekte [58-60]. Darüber hinaus nehmen sie Bezug auf die konkrete Versorgungssituation in einem Gesundheitssystem. Aus diesen Gründen kann ein hoher Empfehlungsgrad mit einem niedrigen Evidenzgrad sinnvoll verbunden sein oder auch umgekehrt. Somit entspricht das Evidenzniveau bei der Graduierung der Empfehlungen einem Mindeststandard.

Zuordnung der Versorgungsaspekte aus Leitlinien zu den Gliederungspunkten der Anlage 7 der RSA-ÄndV

Bei allen eingeschlossenen Leitlinien wurden diejenigen Empfehlungen identifiziert und entsprechend extrahiert, die sich inhaltlich einem der Gliederungspunkte 1.1 bis 1.8 und 4.2 der Anlage 7 der RSA-ÄndV zuordnen ließen. Die Komplexität der Erkrankung einerseits und die Struktur der Leitlinien andererseits erschwerten jedoch die eindeutige Zuordnung

einzelner Empfehlungen zu einem der in der RSA-ÄndV definierten Versorgungsaspekte. Die Gliederungspunkte 1.3.3 „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ und 4.2 „Schulung der Versicherten“, 1.4 „Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen“, 1.5.2 „Diabetische Neuropathie“, 1.5.4.1.2 „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“, 1.5.4.2 „Statintherapie“, 1.6 „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“, 1.7.2 „Therapie“ (bei Kindern), 1.7.3 „Schulung“ (von Kindern), 1.7.4 „Psychosoziale Betreuung“ und 1.7.5 „Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen“ der Anlage 7 wurden deshalb in Unterpunkte aufgeteilt.

Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 1

Bezogen auf den potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf ergaben sich einige interessante Punkte:

Proteinrestriktion bei Nephropathie

Empfehlungen zur Proteinrestriktion bei Nephropathie wurden dem Gliederungspunkt 1.3.3 „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ bzw. dem Unterpunkt „Ernährungsberatung und -therapie“ zugeordnet. 4 der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien [23,25,32,34] empfehlen eine Proteinrestriktion bei Nephropathie (3-mal GoR B, 1-mal GoR D und 1-mal LoE E). Dagegen rät die Leitlinie SIGN 2010 (GoR A) von dieser Maßnahme ab und begründet ihre Empfehlung mit 4 – nach eigenen Aussagen – kleinen RCT, an denen Patienten in den Nephropathie-Stadien 2 bis 3 teilgenommen hatten. Die Beobachtungszeiten lagen dabei zwischen 1 und 4 Jahren [24]. Die Leitlinie SIGN 2010 räumt aber für Patienten im Nephropathie-Stadium 4 einen geringen Nutzen der Proteinrestriktion ein (LoE 1+, 1-). Die NVL „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“, die im September 2010 veröffentlicht wurde, empfiehlt ebenfalls eine Proteinrestriktion bei Nephropathie (GoR B) [61]. Schließlich findet sich diese Empfehlung auch in der einschlägigen Fachliteratur wieder [62,63]. In der Anlage 7 der RSA-ÄndV wird bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate eine adäquate Begrenzung der Eiweißaufnahme empfohlen.

Zur Klärung der Frage, ob eine Proteinrestriktion bei Nephropathie für die Patienten von Nutzen ist, müssten entweder entsprechende klinische Studien systematisch recherchiert und im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit ausgewertet oder eine inhaltliche Leitlinienbewertung durchgeführt werden.

Insulinanaloga

Einige der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien [23,24,29] empfehlen kurz- und langwirksame Insulinanaloga als Alternative zu einer Therapie mit Humaninsulinen, und zwar zum Teil mit hohem Empfehlungsgrad. 3 der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien empfehlen für diabetische Kinder Humaninsulin oder Insulinanaloga [21,24,29]. 1 Leitlinie

empfiehlt außerdem Exubera®, das in Deutschland durch den Hersteller vom Markt genommen wurde (GoR A) [32].

Diese Leitlinienempfehlungen stehen im Gegensatz zu den Ergebnissen der IQWiG-Berichte A05-01, A05-02 und A08-01 zur Nutzenbewertung von Insulinanaloga [64-66]. Sowohl für kurz- als auch für langwirksame Insulinanaloga ließen sich in den systematischen Übersichtsarbeiten keine Vorteile bezüglich patientenrelevanter Endpunkte gegenüber Humaninsulin belegen. Über die Gründe für diese Unterschiede kann diskutiert werden: Möglicherweise wurden von den Leitlinienautoren andere Publikationszeiträume oder andere Endpunkte für die Bewertung herangezogen als für die IQWiG-Berichte. Auch die Einbeziehung unpublizierter Daten in die IQWiG-Berichte könnte zu den Unterschieden in der Bewertung geführt haben.

Blutdruckzielwerte

Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien geben Blutdruckzielwerte an, die mit 130/80 mmHg unterhalb der Werte liegen, die in der Anlage 7 der RSA-ÄndV genannt werden. Die inhaltlich konsistenten Empfehlungen der Leitlinien sind zum Teil mit hohen Empfehlungsgraden verknüpft [29]. Auch die für den vorliegenden Bericht ausgeschlossene Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) empfiehlt für Diabetiker, die an Bluthochdruck leiden, eine Senkung des Blutdrucks auf unter 130/80 mmHg in Übereinstimmung mit einigen in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien [67]. Die Deutsche Hochdruckliga (DHL) empfiehlt 2008 ebenfalls die o. g. Blutdruckzielwerte [68]. Im Herbst 2010 diskutieren die DHL und die Organisation diabetesDE die Blutdruckzielwerte erneut, weil neue klinische Studien, in die jedoch überwiegend Typ-2-Diabetiker eingeschlossen wurden, zu anderen Ergebnissen kommen [69,70]. Danach konnte nicht gezeigt werden, dass eine intensive Blutdrucksenkung bezüglich patientenrelevanter Endpunkte einen Vorteil gegenüber einer moderaten Blutdrucksenkung bietet.

Zur Klärung dieses Unterschiedes wäre im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit eine Untersuchung des Sachverhaltes denkbar.

Impfungen

Die internationalen Leitlinien empfehlen sowohl eine Influenza- als auch eine Pneumokokkenimpfung für chronisch Kranke, allerdings mit schwachen Empfehlungsgraden. Dagegen rät die Leitlinie DDG 2009 mit Empfehlungsgrad B zu Impfungen von Kindern entsprechend den Vorgaben der Ständigen Impfkommission (STIKO) [21]. Impfungen sind die wirksamsten präventiven Maßnahmen in der Medizin [71]. Sie können insbesondere bei älteren chronisch Kranken sowohl die Morbidität als auch die Mortalität senken [72,73]. Dagegen sind alle Impfkomplikationen mit 2,6 Verdachtsfällen je 100 000 in den Verkehr gebrachten Impfdosen eher selten [74].

Koronare Herzkrankheit (KHK)

Das Risiko, an einer KHK zu erkranken, ist bei Diabetikern um das 2- bis 4-Fache im Vergleich zu nichtdiabetischen Personen erhöht [9]. Die KHK ist eine der häufigsten Todesursachen bei Diabetikern [67]. Leitlinien zur Versorgung von Typ-1-Diabetikern beschäftigen sich entsprechend auch mit der Diagnostik und Therapie der KHK [22-25,29]. In der Anlage 7 der RSA-ÄndV wird die Versorgung von diabetischen Patienten mit KHK nur teilweise berücksichtigt, z. B. die Behandlung mit Statinen. Für Patienten mit KHK wurde ein gesondertes DMP eingerichtet [14].

Folgeschäden und assoziierte Erkrankungen (bei Kindern)

Die Leitlinien geben ausführliche Empfehlungen zu assoziierten Erkrankungen (Zöliakie, Autoimmunthyroiditis, Dyslipidämie), die zum Teil mit hohen Empfehlungsgraden verknüpft sind. Die Anlage 7 der RSA-ÄndV nennt die o. g. assoziierten Erkrankungen nicht. Die Prävalenz der Zöliakie bei Typ-1-Diabetikern liegt in Europa zwischen 2,5 % und 13,8 % [75]. Die Autoimmunthyroiditis ist in ca. 11 % der Fälle mit einem Diabetes mellitus Typ 1 assoziiert [76]. Beide Erkrankungen müssen lebenslang behandelt werden, um Komplikationen bei den betroffenen Patienten zu vermeiden [75,77]. Die Atherosklerose beginnt bei Typ-1-Diabetikern bereits im Kindes- und Jugendalter. Ein erhöhter Blutdruck und ein erhöhter LDL-Cholesterol-Wert beeinflussen die Gefäße bereits in dieser Altersgruppe negativ [78].

Übertragbarkeit der Leitlinienempfehlungen

Letztlich wird darauf hingewiesen, dass die Empfehlungen von Leitlinien, die in einem anderen als dem deutschen Gesundheitssystem erstellt worden sind, nicht notwendigerweise auf das deutsche System übertragbar sind. Ausländische Leitlinien sind klar gekennzeichnet worden, um zu verdeutlichen, dass einige der hier extrahierten Empfehlungen nicht unkritisch auf den deutschen Kontext übertragbar sind. Im Zweifelsfall muss eine umfassende Prüfung der Übertragbarkeit einzelner Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem erfolgen. Dies würde eine Analyse einerseits der zugrunde liegenden Evidenz und andererseits der landesspezifischen Bedürfnisse, Wertesysteme, Organisations- bzw. Versorgungsstrukturen des Gesundheitssystems, Kosten-Nutzen-Verhältnisse, Zulassungsbedingungen und Verfügbarkeit der Ressourcen voraussetzen. So empfiehlt z. B. die Leitlinie NHMRC 2008, dass ein Augenarzt, ein Arzt oder ein Augenoptiker eine diabetische Retinopathie oder ein Makulaödem mittels Augenhintergrunduntersuchung diagnostizieren soll [30]. Dies mag für ein dünn besiedeltes Flächenland wie Australien eine sinnvolle Empfehlung sein, erscheint aber unter Berücksichtigung der nationalen Versorgungsleitlinie „Typ-2-Diabetes: Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen“ auf Deutschland eher nicht übertragbar [61].

6.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Einschluss weiterer Leitlinien

2 Stellungnehmende wiesen auf die neue Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Therapie des Typ-1-Diabetes [19] hin, die sich während der Stellungnahmefrist zum Vorbericht (23.11.2010 bis 21.12.2010) noch in der Überarbeitung befand und kurz darauf veröffentlicht werden sollte. Die Leitlinie (DDG 2011) wurde dem Institut zur Verfügung gestellt und nach Prüfung der Einschlusskriterien im vorliegenden Bericht berücksichtigt.

1 Stellungnehmender bedauerte, dass die Leitlinien der International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) keinen Eingang in den Bericht gefunden haben. Die Leitlinien der ISPAD wurden im Rahmen der Erstrecherche identifiziert, aber nach Prüfung der Einschlusskriterien als „nicht evidenzbasiert“ ausgeschlossen. Die Referenzen der ausgeschlossenen Leitlinien befinden sich in den nach Ausschlussgründen sortierten Ausschlusslisten (Anhang C des Berichts).

Insulinersatztherapie

Mehrere Stellungnehmende griffen die Abweichungen der Leitlinien von der Anlage 7 der RSA-ÄndV und den Nutzenbewertungen des Instituts bezüglich des Einsatzes von Insulinanaloga auf. Es wurde vorgetragen, dass im Bericht keine Notwendigkeit zur Diskussion der o. g. Unterschiede gesehen würde und dass eine Aktualisierung der Insulintherapie im DMP erforderlich wäre. Darüber hinaus wurde auf eine Abweichung von dem geplanten methodischen Vorgehen (vgl. Kapitel 4 des Berichts) und der konkreten Prüfung des Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs bezüglich der Insulinanaloga hingewiesen. Dabei wurde betont, dass Leitlinien einen Praxisbezug hätten, der in Nutzenbewertungen so nicht vorhanden wäre.

Darüber hinaus wies ein Stellungnehmender auf die Sondervoten in der Leitlinie DDG 2011 bezüglich der Insulinanaloga hin. Darin wurde für die Insulinanaloga kein genereller Zusatznutzen konstatiert [19].

Insulinanaloga werden von mehreren in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien mit teilweise hohem GoR für bestimmte Patienten mit Diabetes, z. B. bei nächtlicher Hypoglykämie, empfohlen. Würden ausschließlich die Empfehlungen zu den Insulinanaloga, die mehrheitlich aus angloamerikanischen Leitlinien stammen, für den Abgleich zwischen den eingeschlossenen Leitlinien und Anlage 7 berücksichtigt, dann wäre ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf zu formulieren.

Im vorliegenden Bericht wurde der Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten geprüft. In Leitlinien wird über den Umgang mit unpublizierten Daten entweder nicht berichtet oder unpublizierte Daten finden keinen Eingang in die Leitlinien. Hier kann in

Kenntnis der Unterschiede zwischen den Leitlinien, der Anlage 7 der RSA-ÄndV und den Nutzenbewertungen des Instituts bezüglich der Insulinanaloga ein möglicher Grund für die unterschiedliche Bewertung der Medikamente gesehen werden. Darüber hinaus wurden für die vorangegangene Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 die o. g. Nutzenbewertungen des Instituts vom G-BA bereits berücksichtigt. Das Institut kann in Kenntnis der Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga, in die auch Daten aus unpublizierten Studien einflossen, keinen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf konstatieren. Außerdem kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Nutzenbewertungen des IQWiG und die Leitlinien unterschiedliche Endpunkte, z. B. kardiovaskuläre Mortalität versus Senkung der Hypoglykämiehäufigkeiten, oder andere Publikationszeiträume berücksichtigen (siehe auch Abschnitt 6.1).

Darüber hinaus ist festzustellen, dass der Einsatz von Insulinanaloga im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 nicht ausgeschlossen ist, Humaninsulin soll aber vorrangig verordnet werden.

Umdenken in der Therapie des Diabetes mellitus

Ein Stellungnehmender gibt an, dass u. a. basierend auf neuen Auswertungen der DCCT-Studie [79] ein geändertes Vorgehen bezüglich der Einstellung des HbA1c-Werts sowohl für den Typ-1-Diabetes als auch für den Typ-2-Diabetes vorgeschlagen wird. Der Nutzen einer strikten Einstellung des HbA1c-Werts müsse insbesondere im Hinblick auf den Endpunkt diabetische Retinopathie relativiert werden. Die Vermeidung von Hypoglykämien sei ein vorrangiges Therapieziel, und die Anhebung des HbA1c-Werts auf mindestens 7 % bei bestehender Herz- und Nierenerkrankung sowie eine Lockerung des allgemeinen Referenzbereichs für den HbA1c-Wert seien hier zu nennen.

Die Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV fordert unter den Gliederungspunkten 1.3.2, 1.3.4, 1.5.1, 1.5.1.3 eine normnahe Blutzuckereinstellung.

Auch einige der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien empfehlen eine strenge Einstellung des Blutzuckerspiegels, z. B. die Leitlinie AACE 2007 (HbA1c-Wert $\leq$ 6,5 %). Dabei weist die Leitlinie darauf hin, dass aber keine klinisch relevanten Hypoglykämien induziert werden sollen. Dagegen raten mehrere andere Leitlinien zu einer weniger strengen glykämischen Kontrolle. So fordert z. B. die Leitlinie DDG 2011 im Rahmen der differenzierten Therapieplanung einen HbA1c-Wert von < 7 % bis 7,5 %. Die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt einen solchen HbA1c-Wert für Patienten nach schweren Hypoglykämien, mit begrenzter Lebenserwartung oder mit fortgeschrittenen Diabeteskomplikationen. In einzelnen Leitlinien wird bezüglich der akzeptierten Höhe des HbA1c-Werts aber auch zwischen Patienten ohne Folgeerkrankungen und solchen mit unterschieden. Die durch die Nachrecherche identifizierte Leitlinie NVL 2010 greift die aktuelle Diskussion zur glykämischen Einstellung auf und empfiehlt mit hohem GoR einen HbA1c-Wert von 6,5 % bis 7,5 %. In einigen Leitlinien wird für jüngere Kinder mit Diabetes empfohlen, den HbA1c-

Wert anzuheben, um schwere Hypoglykämien zu verhindern, denn sie können die mentale Entwicklung der Kinder beeinträchtigen. Dagegen sind die Empfehlungen zur Einstellung des HbA1c-Werts bei Schwangeren unterschiedlich streng. Während die Leitlinie AACE 2007 eine strikte Blutzuckereinstellung (6 %) mit hohem GoR empfiehlt, rät die Leitlinie SIGN 2010 mit niedrigem GoR zu einem etwas höheren Wert von 7 %.

Gewichtung eines Therapieziels

Ein Stellungnehmender weist im Zusammenhang mit der Diskussion um die Anhebung des HbA1c-Zielwerts darauf hin, dass das Therapieziel „Vermeidung von Hypoglykämien“ stärker gewichtet werden solle.

Die Anlage 7 der 20. RSA-ÄndV fordert unter dem Gliederungspunkt 1.3.1 (Therapieziele) bereits die Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen) und die Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) [14].

Auch die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien empfehlen die Vermeidung insbesondere schwerer und häufig auftretender Hypoglykämien. Die Empfehlungen der Leitlinien verweisen auf Schulungen und Maßnahmen zur Vermeidung dieser Komplikation. Darüber hinaus werden Empfehlungen zur Behandlung von Hypoglykämien unterschiedlichen Schweregrads gegeben.

Antihypertensive Therapie

Ein Stellungnehmender wies auf die Neubewertung der Leitlinie „European Guidelines on Hypertension“ hin [80]. Es wurde konstatiert, dass geringe Unterschiede in der Bewertung der „Betablocker bei normaler Funktion“ zwischen der Anlage 7 und der o. g. Leitlinie bestehen.

Die genannte Leitlinie wurde in den vorliegenden Bericht nicht eingeschlossen, weil sie die Therapie der arteriellen Hypertonie und nicht die des Diabetes mellitus behandelt.

Abgrenzung zwischen Typ-1- und Typ-2-Diabetes und mögliche Fehlkodierung

Ein Stellungnehmender erklärt zum Gliederungspunkt 1.2 (Diagnostik), dass die von der Anlage 7 zur Unterscheidung zwischen Typ-1- und Typ-2-Diabetes angegebenen Kriterien (Anamnese, klinisches Bild und Laborparameter) einen großen Spielraum ließen. Des Weiteren wird befürchtet, dass dies in eine künstliche Trennung in verschiedene Versorgungsebenen und eine potenzielle Fehlkodierung münden könne.

Es wird allerdings nicht erläutert, um welche Art von Fehlkodierung es sich dabei handeln könnte.

Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien und die Anlage 7 der RSA-ÄndV [14] empfehlen zur Abgrenzung zwischen dem Typ-1-Diabetes und anderen Diabetesformen, die Anamnese und das klinische Bild zu berücksichtigen. Die Leitlinie NICE 2010 hält im Rahmen der Diagnostik eine routinemäßige Testung auf Autoantikörper oder einen Mangel an C-Peptid nicht für erforderlich (GoR D) [23], auch wenn diese Tests bei der Unterscheidung zwischen Typ-1- und Typ-2-Diabetes hilfreich sein können.

Schnittstellen in der Versorgung

Ein Stellungnehmender beklagt die unterschiedlichen Versorgungsstrukturen für Patienten mit Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes. Für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, die im Rahmen des DMP durch Diabetologen behandelt würden, ginge im Gegensatz zu Patienten mit Typ-2-Diabetes der Kontakt zum Hausarzt verloren. Die primarärztliche Betreuung wurde dadurch sowohl aus Sicht des Patienten als auch des Arztes unterbrochen. Des Weiteren wurde angegeben, dass Typ-1-Diabetiker möglicherweise längere Wege zum behandelnden Arzt und Wartezeiten akzeptieren müssen. Darüber hinaus wurden die Hausarztmodelle und das bestehende DMP als nicht kompatibel angesehen. Der Stellungnehmende führte weiter aus, dass es zu Über-, Fehl- und Unterversorgung als direkte Folge des DMPs komme. Schließlich wurde gefordert, Anlässe zur Überweisung neu zu definieren und zu klären, welche speziellen Angebote auf den jeweiligen Versorgungsebenen angeboten werden müssten.

Die Anlage 7 der RSA-ÄndV, Gliederungspunkt 1.8.1 fordert die Koordination der Versorgungsebenen durch einen zugelassenen oder ermächtigten Arzt und führt weiter aus, dass in Einzelfällen die Koordination von Hausärzten in Kooperation mit einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt wahrgenommen werden könne.

Die Leitlinien NVL 2010, DDG 2009 und DDG 2011 geben Empfehlungen zur Koordination der Versorgung [19-21]. Sie äußern sich zu den Anlässen für eine Überweisung auf die nächsthöhere Versorgungsebene und für eine Mitbetreuung, z. B. durch einen diabetologisch oder nephrologisch versierten Facharzt.

7 Fazit

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

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

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

- bezüglich Ernährungsberatung / Ernährungstherapie

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

- bezüglich der Anhebung des HbA1c-Werts nach mehreren Hypoglykämien

Gliederungspunkt 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

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

Gliederungspunkt 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

- bezüglich der Therapie des klinisch relevanten Makulaödems

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

Gliederungspunkt 1.5.4.2 Statintherapie

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

Gliederungspunkt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

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

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

Gliederungspunkt 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

- der stationären Behandlung einer nicht leichten Ketoazidose

Gliederungspunkt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

- bezüglich der Nierenersatztherapie

Gliederungspunkt 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

Gliederungspunkt 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Gliederungspunkt 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Gliederungspunkt 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

- der Blutdruckzielwerte
- der Negativempfehlung zu Alpharezeptorblockern

Gliederungspunkt 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Gliederungspunkt 1.7.3 Schulung

- bezüglich der Schulung im Umgang mit Hilfsmitteln

Gliederungspunkt 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

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

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

8 Tabellarische Darstellung der Empfehlungen

In die folgenden Tabellen wurden alle den Gliederungspunkten der Anlage 7 der RSA-ÄndV zuordenbaren Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien extrahiert, sofern sie nicht eindeutig ausschließlich den Diabetes mellitus Typ 2 betrafen.

Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Diagnosis** The diagnosis of type 1 diabetes in children and young people should be based on the criteria specified in the 1999 World Health Organization report on the diagnosis and classification of diabetes mellitus.	n. a.	D	n. z.	10
NICE 2010	Consideration should be given to the possibility of other types of diabetes (such as early-onset type 2 diabetes, other insulin resistance syndromes, maturity-onset diabetes in the young and molecular / enzymatic abnormalities) in children and young people with suspected type 1 diabetes who: ▪ have a strong family history of diabetes ▪ are obese at presentation ▪ are of black or Asian origin ▪ have an insulin requirement of less than 0.5 units/kg body weight/day outside a partial remission phase	n. z.	GPP	n. z.	11

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Diagnosis (Forts.)** ▪ have no insulin requirement ▪ rarely or never produce ketone bodies in the urine (ketonuria) during episodes of hyperglycaemia ▪ show evidence of insulin resistance (for example, acanthosis nigricans) ▪ have associated features, such as eye disease, deafness, or another systemic illness or syndrome.	n. z.	GPP	n. z.	11
NICE 2010	**The diagnosis of type 1 diabetes** Diabetes should be confirmed by a single diagnostic laboratory glucose measurement in the presence of classical symptoms, or by a further laboratory glucose measurement. The diagnosis may be supported by a raised HbA1c.	n. z.	D	n. z.	34
NICE 2010	When diabetes is diagnosed in a younger person, the possibility that the diabetes is not type 1 diabetes should be considered if they are obese or have a family history of diabetes, particularly if they are of non-white ethnicity.	n. z.	D	n. z.	34
NICE 2010	**Differential diagnosis** Where diabetes is diagnosed, but type 2 diabetes suspected, the diagnosis of type 1 diabetes should be considered if: ▪ ketonuria is detected, or ▪ weight loss is marked, or ▪ the person does not have features of the metabolic syndrome or other contributing illness.	n. z.	D	n. z.	34
NICE 2010	Tests to detect specific auto-antibodies or to measure C-peptide deficiency should not be regularly used to confirm the diagnosis of type 1 diabetes. Their use should be considered if predicting the rate of decline of islet B-cell function would be useful in discriminating type 1 from type 2 diabetes.	n. z.	D	n. z.	34

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Newly diagnosed adults** At the time of diagnosis (or if necessary after the management of critically decompensated metabolism) the professional team should develop with and explain to the person with type 1 diabetes a plan for their early care. To agree such a plan will generally require: ▪ medical assessment to: o ensure security of diagnosis of type of diabetes o ensure appropriate acute care is given when needed o review and detect potentially confounding disease and drugs o detect adverse vascular risk factors ▪ environmental assessment to understand: o social, home, work and recreational circumstances of the individual and carers o their preferences in nutrition and physical activity o other relevant factors such as substance use ▪ cultural and educational assessment to identify prior knowledge and to enable optimal advice and planning about: o treatment modalities o diabetes education programmes ▪ assessment of emotional state to determine the appropriate pace of education	n. z.	D	n. z.	62

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Assessment** The results of the assessment should be used to agree a future care plan. Some items of the initial diabetes assessment: ▪ acute medical history social, cultural and educational history / lifestyle review ▪ complications history / symptoms ▪ long-term/recent diabetes history ▪ other medical history / systems ▪ family history of diabetes/arterial disease ▪ drug history / current drugs ▪ vascular risk factors ▪ smoking ▪ general examination ▪ weight / body mass index ▪ foot / eye / vision examination ▪ urine albumin excretion / urine protein / serum creatinine ▪ psychological well-being ▪ attitudes to medicine and self-care ▪ immediate family and social relationships and availability of informal support.	n. z.	D	n. z.	6

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	FPG ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l): Fasting is defined as no caloric intake for at least 8 h. *(siehe Executive Summary [der Leitlinie])*	n. a.	n. a.	n. z.	S4
ADA 2010	2-h plasma glucose ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/l) during an oral glucose tolerance test (OGTT): The test should be performed as described by the World Health Organization using a glucose load containing the equivalent of 75 g anhydrous glucose dissolved in water. *(siehe Executive Summary [der Leitlinie])*	n. a.	n. a.	n. z.	S4
ADA 2010	In a patient with classic symptoms of hyperglycemia or hyperglycemic crisis: a random plasma glucose ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/l). *(siehe Executive Summary [der Leitinie])*	n. a.	n. a.	n. z.	S4
AACE 2007	**Diagnostic criteria for diabetes mellitus**[*] Use 1 of the 3 diagnostic criteria presented in Table 2.3 *[der Leitlinie]* to diagnose diabetes mellitus.	n. z.	B	Ja	10
AACE 2007	ACE / AACE does not recommend using HbA1c measurement to diagnose diabetes mellitus.	n. z.	C	Ja	10
NHMRC 2005	**Diagnosis in children and adolescents** The diagnosis of diabetes in children and adolescents should be based on the World Health Organization criteria (1999).	n. a.	T	Ja	38
NHMRC 2005	Diabetes can be diagnosed if the characteristic symptoms and signs are present and the fasting venous plasma glucose concentration is greater than or equal to 7,0 mmol/L, and / or the random venous plasma glucose concentration taken at least 2 hours after eating is greater than or equal to 11,1 mmol/L.	n. a.	T	Ja	38

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**Differential diagnosis** The **possibility of other types of diabetes** should be considered in children and adolescents with diabetes who have any of the following: an autosomal dominant family history of diabetes, have associated conditions such as deafness, optic atrophy or syndromic features, have marked insulin resistance or require little or no insulin outside the partial remission phase or have been exposed to drugs known to be toxic to beta cells or cause insulin resistance.	n. a.	T, C	Ja	38
NHMRC 2005	**Oral Glucose tolerance test: indication** An oral glucose tolerance test (OGTT) is rarely indicated in making the diagnosis of type 1 diabetes in childhood and adolescence.	n. a.	T, C	Ja	38
NHMRC 2005	**Clinical presentation** Clinical presentation of diabetes can vary from non-emergency presentations (e. g polydipsia, polyuria, weight loss, enuresis) to severe dehydration, shock and diabetic ketoacidosis.	n. a.	C, T	Ja	44
NHMRC 2005	Type 1 diabetes is characterised by a preclinical, clinical, partial remission and chronic phase.	n. a.	C	Ja	44

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.1 Therapieziele**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	**Glykämische Kontrolle** Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen in Bezug auf die glykämische Kontrolle individualisierte Therapieziele mit den Patienten vereinbart werden. Die Wahl des HbA1c-Zielwertes sollte stets als ein Kompromiss zwischen dem Risiko für Hypoglykämien und deren Folgen, dem erwartbaren Nutzen der Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Folgekomplikationen, der Patientenpräferenz und den Möglichkeiten des Patienten zur Therapieadhärenz behandelt werden, wobei etwaige Komorbiditäten zu berücksichtigen sind.	Ib, IV	A	Ja	14
DDG 2006	**Kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität** ▪ Im Vergleich zu nichtdiabetischen normotensiven Kontrollpersonen besitzt ein hypertensiver Diabetiker ein etwa vierfach erhöhtes kardiovaskuläres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko. Bei hypertensiven Diabetespatienten ist mit einer 20- bis 30 %-igen Wahrscheinlichkeit mit einem kardiovaskulären Ereignis in den nachfolgenden 10 Jahren zu rechnen. Zentrales therapeutisches, durch randomisierte Interventionsstudien belegtes Ziel ist es, durch Blutdrucksenkung diese hohe Morbiditäts- und Mortalitätsrate zu reduzieren. Dabei werden Zielblutdruckwerte unter 140/85 mmHg, bei guter Verträglichkeit auch unter 130/80 mmHg angestrebt, die sich in den meisten Fällen nur durch eine medikamentöse Kombinationstherapie erreichen lassen. Weitere Risikofaktoren, insbesondere Hyperlipidämie sollten ebenfalls eingestellt werden.	n. a.	n. a.	Ja	6
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	Albuminuria reduction may be considered a treatment target in DKD.	n. z.	C	n. z.	S109

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll zur Vermeidung von mikroangiopathischen und neuropathischen Folgekomplikationen ein HbA1c-Zielwert in der Nähe des Normbereiches angestrebt werden, womit ein Wert < 7,0-7,5 % bzw. 53-58 mmol/mol gemeint ist.	Ib, IV	A	Ja	14
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und schweren Hypoglykämien in den letzten Monaten sollte eine **vorübergehende** Anhebung des HbA1c erfolgen.	Ib, IIb	B	Ja	14
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und einem geringen erwartbaren Nutzen durch eine normnahe Blutglukoseeinstellung (z. B. bei geringer Lebenserwartung, bedeutenden Komorbiditäten) kann eine Anhebung des HbA1c-Zielwertes erwogen werden.	Ib, IV	0	Ja	15
DDG 2006	**Risikoindikatoren** Wichtige kardiovaskuläre Risikofaktoren sind Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Hyperkoagulabilität – meist im pathophysiologischen Kontext mit Insulinresistenz – sowie Rauchen, Alter, Geschlecht, positive Familienanamnese für Makroangiopathie, Sozialstatus sowie die Hyperglykämie selbst. Gleichzeitig bestehender Diabetes mellitus steigert die negativen Auswirkungen der anderen Risikofaktoren auf das Gefäßsystem um ein Mehrfaches. Nahezu alle genannten Risikofaktoren beeinflussen sich gegenseitig. Die Betreuung von Diabetikern sollte deshalb die Reduktion des kardiovaskulären Globalrisikos berücksichtigen.	n. z.	n. a.	Ja	3

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Newly diagnosed adults** Elements of an **individualised and culturally appropriate plan** will include: ▪ sites and timescales of diabetes education including ▪ nutritional advice (siehe "Approach to education" und "Dietary management" *[der Leitlinie]*) ▪ initial treatment modalities (siehe "Insulin regimens" und "Insulin delivery" in der Leitlinie) ▪ means of self-monitoring (siehe "Self-monitoring of glucose level" in der Leitlinie) ▪ means and frequency of communication with the professional team ▪ follow-up consultations including surveillance at annual review (siehe "individual late complications" Empfehlungen in der Leitlinie) ▪ management of arterial risk factors (siehe "Control of arterial risk" in der Leitlinie).	n. z.	D	n. z.	64
NICE 2010	After the initial plan is agreed, arrangements should be put in place to implement it without inappropriate delay, and to provide for feedback and modification of the plan over the ensuing weeks.	n. z.	D	n. z.	64
NICE 2010	**Arterial risk identification** Arterial risk factors should be assessed annually, and the assessment should include: ▪ albumin excretion rate ▪ smoking ▪ blood glucose control ▪ blood pressure ▪ full lipid profile (including HDL and LDL cholesterol and triglycerides) ▪ age ▪ family history of arterial disease ▪ abdominal adiposity.	n. z.	C	n. z.	51

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Arterial risk tables, equations or engines for calculation of arterial risk should not be used because they underestimate risk in adults with type 1 diabetes.	n. z.	DS	n. z.	51
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes who are not in the highest risk category but who have other arterial risk factors (increasing age over 35 years, family history of premature heart disease, of ethnic group with high risk, or with more severe abnormalities of blood lipids or blood pressure) should be managed as a moderately-high-risk group.	n. z.	D	n. z.	52
NICE 2010	**No additional arterial risk factors** Where there is no evidence of additional arterial risk, the management of lipids and blood pressure should follow normal procedures for the non-diabetes population, using appropriate clinical guidelines.	n. z.	D	n. z.	52
NICE 2010	**Microalbuminuria** Adults with raised albumin excretion rate (microalbuminuria), or two or more features of the metabolic syndrome (see box) should be managed as the highest risk category (as though they had type 2 diabetes or declared arterial disease). (siehe auch Tabelle in der Leitlinie S.51)	n. z.	D	n. z.	51
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	In asymptomatic patients, evaluate risk factors to stratify patients by 10-year risk, and treat risk factors accordingly.	B	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	Other cardiovascular risk factors should be treated in older adults with consideration of the time frame of benefit and the individual patient. Treatment of hypertension is indicated in virtually all older adults, and lipid and aspirin therapy may benefit those with life expectancy at least equal to the time frame of primary or secondary prevention trials.	E	n. a.	n. z.	S42

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Glycaemic goals in adults** Subgroup analyses of clinical trials such as the DCCT and UKPDS and evidence for reduced proteinuria in the ADVANCE trial suggest a small but incremental benefit in microvascular outcomes with A1C values closer to normal. Therefore, for selected individual patients, providers might reasonably suggest even lower A1C goals than the general goal of < 7 %, if this can be achieved without significant hypoglycaemia or other adverse effects of treatment. Such patients might include those with short duration of diabetes, long life expectancy, and no significant CVD.	B	n. a.	n. z.	S19
ADA 2010	Conversely, less stringent A1C goals than the general goal of < 7 % may be appropriate for patients with a history of severe hypoglycemia, limited life expectancy, advanced microvascular or macrovascular complications, or extensive comorbid conditions and those with longstanding diabetes in whom the general goal is difficult to attain despite diabetes self-management education, appropriate glucose monitoring, and effective doses of multiple glucoselowering agents including insulin.	C	n. a.	n. z.	S19
ADA 2010	**Older adults** Older adults who are functional, cognitively intact, and have significant life expectancy should receive diabetes care using goals developed for younger adults.	E	n. a.	n. z.	S42
ADA 2010	**Glycemic goals** Glycemic goals for older adults not meeting the above criteria may be relaxed using individual criteria, but hyperglycemia leading to symptoms or risk of acute hyperglycemic complications should be avoided in all patients.	E	n. a.	n. z.	S42

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Cardiovascular risk factors** Other cardiovascular risk factors should be treated in older adults with consideration of the time frame of benefit and the individual patient. Treatment of hypertension is indicated in virtually all older adults, and lipid and aspirin therapy may benefit those with life expectancy at least equal to the time frame of primary or secondary prevention trials.	E	n. a.	n. z.	S42
ADA 2010	**Screening for complications** Screening for diabetes complications should be individualized in older adults, but particular attention should be paid to complications that would lead to functional impairment.	E	n. a.	n. z.	S42
CDA 2008	**Targets for glycemic control** Glycemic targets must be individualized; however, therapy in most individuals with type 1 or type 2 diabetes should be targeted to achieve an A1C ≤ 7,0 % in order to reduce the risk of microvascular	1A	A	Ja	S31
	and, in individuals with type 1 diabetes, macrovascular complications.	3	C	Ja	S31
CDA 2008	**Elderly** Otherwise healthy elderly people with diabetes should be treated to achieve the same glycemic, blood pressure and lipid targets as younger people with diabetes.	Consensus	D	Ja	S182
CDA 2008	**Identification of individuals at high risk of coronary events** Assessment for CAD risk should be performed periodically in people with diabetes and should include: ▪ CV history (dyspnea, chest discomfort) ▪ Lifestyle (smoking, sedentary lifestyle, poor eating habits) ▪ Duration of diabetes ▪ Sexual function history ▪ Abdominal obesity ▪ Lipid profile	Consensus	D	Ja	S96

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Identification of individuals at high risk of coronary events (Forts.)** ▪ Blood pressure ▪ Reduced pulses or bruits ▪ Glycemic control ▪ Presence of retinopathy ▪ Estimated glomerular filtration rate and random albumin to creatinine ratio ▪ Periodic electrocardiograms as indicated	Consensus	D	Ja	S96
CDA 2008	▪ The following individuals with diabetes should be considered at high risk for CV events: ▪ Men aged 45 years, women aged 50 years ▪ Men < 45 years and women < 50 years with ³1 of the following: o Macrovascular disease (e. g. silent myocardial infarction or ischemia, evidence of peripheral arterial disease, carotid arterial disease or cerebrovascular disease) o Microvascular disease (especially nephropathy and retinopathy) o Multiple additional risk factors, especially with a family history of premature coronary or cerebrovascular disease in a first-degree relative o Extreme level of a single risk factor (e. g. LDL-C > 5,0 mmol/L, systolic BP > 180 mmHg) o Duration of diabetes > 15 years with age > 30 years.	2 Consensus	B D	Ja	S96
CDA 2008	**Screening** In the following individuals, in addition to CAD risk assessment, a baseline resting ECG should be performed in: ▪ All individuals > 40 years of age ▪ All individuals with duration of diabetes > 15 years All individuals (regardless of age) with hypertension, proteinuria, reduced pulses or vascular bruits.	Consensus	D	Ja	S100

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	A repeat resting ECG should be performed every 2 years in people considered at high risk for CV events.	Consensus	D	Ja	S100
CDA 2008	In people with multiple comorbidities, a high level of functional dependency or limited life expectancy, the goals should be less stringent.	Consensus	D	Ja	S182
AACE 2007	**Other risk factors** Control other risk factors including: ▪ Hypertension – treat blood pressure to the target of less than 130/80 mmHg ▪ Dyslipidemia – strive to achieve all lipid level goals ▪ Smoking – refer patients to smoking cessation program as needed ▪ Lifestyle – initiate weight reduction / control and individualized exercise regimen	n. z.	A	n. z.	50
AACE 2007	**Individualized hypertension therapy** Individualize hypertension therapy for patients with diabetes mellitus according to the specific comorbidities and individual needs of the patient in consultation with the patient's physician.	n. z.	A	n. z.	35
AACE 2007	Assess for coronary heart disease in patients with diabetes mellitus.	n. z.	A	n. z.	64
KDOQI 2007	Screening and interventions for diabetes and CKD should focus on populations at greatest risk.	n. z.	C	n. z.	S120
KDOQI 2007	Although management of diabetes and CKD in special populations should follow the same principles as management in the majority population, there are special considerations in the treatment of children, adolescents, and the elderly.	n. z.	C	n. z.	S120

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	Population-based interventions may be the most cost-effective means for addressing the burden of CKD in special populations. Implementation and evaluation of population-based interventions should take into account the heterogeneity of the populations at risk.	n. z.	C	n. z.	S120

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll die Insulintherapie im Rahmen einer strukturierten Diabetesbetreuung erfolgen. Ebenso soll die Schulung strukturiert erfolgen.	Ib	A	Ja	22
DDG 2011	Allen Menschen mit Typ-1-Diabetes soll eine umfassende Schulung mit einem hinsichtlich seines Nutzens validierten Schulungsprogramm angeboten werden.	Ib-IIb	A	Ja	44
DDG 2011	Die strukturierte Schulung von Menschen mit Typ-1-Diabetes soll von einem speziell ausgebildeten Betreuungsteam durchgeführt werden.	IV	A	Nein	45
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes können Wiederholungsschulungen in bestimmten Situationen sinnvoll sein.	IV	0	Nein	45
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Diabetes multidisciplinary team** **Advice** to adults with type 1 diabetes should be provided by a range of professionals with skills in diabetes care working together in a coordinated approach. A common environment (diabetes centre) is an important resource in allowing a to work and communicate efficiently while providing consistent advice.	n. z.	D	n. z.	34
NICE 2010	**Individual care plan** An individual care plan should be set up and reviewed annually, modified according to changes in wishes, circumstances and medical findings, and the details recorded. The plan should include aspects of: ▪ diabetes education including nutritional advice (see “Approach to education” und “Dietary management” *[der Leitlinie])* ▪ insulin therapy (see “Insulin regimens” and “Insulin delivery” *[der Leitlinie]*) ▪ self-monitoring (see “Self-monitoring” of glucose” *[der Leitlinie]*) ▪ arterial risk factor surveillance and management (see “Control of arterial risk” *[der Leitlinie]*)	n. z.	D	n. z.	35

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Individual care plan (Forts.)** ▪ late complications surveillance and management (see "Identification and management of complications" *[der Leitlinie]*) ▪ means and frequency of communication with the professional care team ▪ follow-up consultations including next annual review.				
NICE 2010	**Education programmes** A programme of structured diabetes education covering all major aspects of diabetes self-care and the reasons for it should be made available to all adults with type 1 diabetes in the months after diagnosis, and periodically thereafter according to agreed need following yearly assessment.	n. z.	A	n. z.	36
NICE 2010	Education programmes for adults with type 1 diabetes should be flexible so that they can be adapted to specific educational, social and cultural needs. These needs should be integrated with individual health needs as dictated by the impact of diabetes and other relevant health conditions on the individual.	n. z.	D	n. z.	36
NICE 2010	Education programmes for adults with type 1 diabetes should be designed and delivered by members of the multidisciplinary diabetes team in accordance with the principles of adult education.	n. z.	D	n. z.	36
NICE 2010	Education programmes for adults with type 1 diabetes should include modules designed to empower adults to participate in their own healthcare through: ▪ enabling them to make judgements and choices about how they effect that care ▪ obtaining appropriate input from the professionals available to advise them.	n. z.	D	n. z.	36
NICE 2010	**Educational interchange** Professionals engaged in the delivery of diabetes care should consider incorporating educational interchange at all opportunities when in contact with a person with type 1 diabetes. The professional should have the skills and training to make best use of such time.	n. z.	D	n. z.	37

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes should be advised that the optimal targets for short-term glycaemic control are: ▪ a pre-prandial blood glucose level of 4.0-7.0 mmol/litre and ▪ a post-prandial blood glucose level of less than 9.0 mmol/litre. **Note:** These values are different from those given in the recommendations for children and young people with type 1 diabetes because of clinical differences between these two age groups.	n. z.	D	n. z.	38
NICE 2010	**Advice to glycaemic control** Adults with type 1 diabetes should be advised that maintaining a DCCT-harmonised HbA1c below 7.5 % is likely to minimise their risk of developing diabetic eye, kidney or nerve damage in the longer term.	n. z.	B	n. z.	42
NICE 2010	Adults with diabetes who want to achieve an HbA1c down to, or towards, 7.5 % should be given all appropriate support in their efforts to do so.	n. z.	D	n. z.	42
NICE 2010	**Increased arterial risk** Where there is evidence of increased arterial risk (identified by a raised albumin excretion rate, features of the metabolic syndrome, or other arterial risk factors), people with type 1 diabetes should be advised that approaching lower HbA1c levels (for example, 6.5 % or lower) may be of benefit to them. Support should be given to approaching this target if so wished.	n. z.	NICE	n. z.	42
NICE 2010	Where target HbA1c levels are not reached in the individual, adults with diabetes should be advised that any improvement is beneficial in the medium and long term, and that greater improvements towards the target level lead to greater absolute gains.	n. z.	B	n. z.	42
SIGN 2010	**Delivery of lifestyle interventions** People with diabetes should be offered lifestyle interventions based on a valid theoretical framework.	n. z.	A	Ja[c]	9

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Structured education** Structured education programmes should adhere to the principles laid out by the Patient Education Working Group.	n. a.	☑	Nein	10
SIGN 2010	**Insulin therapy during pregnancy** Women should be advised that while most commonly used regular human insulins are licensed for use during pregnancy, other insulin and oral glucose-lowering agents (e. g. metformin, glibenclamide, other sulphonylureas, detemir) are not.	n. z.	☑	n. z.	60
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	At the beginning of injection therapy (and at least every year thereafter) the HCP should discuss each of the above essential topics *[der Leitlinie]* and ensure this information has been fully understood.	3	A	Ja	6
Frid et al. 2010	Current injection practice should be queried and observed, and injecting sites examined and palpated, if possible at each visit but at least every year.	3	A	Ja	6
Frid et al. 2010	A quality management process should be put in place to ensure that correct injection technique is regularly practiced by the patient and is documented in the record.	3	A	Nein	6
Frid et al. 2010	**The proper use of pens** Pens should be primed (observing at least a drop at the needle tip) according to the manufacturer's instructions before the injection to ensure there is unobstructed flow and to clear needle dead space. Once flow is verified, the desired dose should be dialed and the injection administered.	3	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Pens and cartridges are for a single patient and should never be shared between patients due to the risk of biological material from one patient being drawn into the cartridge and then injected into another.	2	A	Ja	7

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	Needles should be disposed of immediately after use instead of being left attached to the pen. This prevents the entry of air (or other contaminants) into the cartridge as well as the leakage of medication out, which can affect subsequent dose accuracy.	2	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Pen needles should be used only once.	2	A	Ja	7
Frid et al. 2010	After pushing the thumb button in completely, patients should count slowly to 10 before withdrawing the needle in order to get the full dose and prevent the leakage of medication. Counting past 10 may be necessary for higher doses.	1	A	Ja	7
Frid et al. 2010	When drawing up insulin, the air equivalent to the dose should be drawn up first and injected into the vial to facilitate insulin withdrawal.	3	A	Nein	8
Frid et al. 2010	If air bubbles are seen in the syringe, tap the barrel to bring them to the surface and then remove the bubbles by pushing up the plunger.	3	A	Nein	8
Frid et al. 2010	Unlike pens, it is not necessary to hold the syringe needle under the skin for 10 seconds after the plunger has been depressed.	3	A	Ja	8
Frid et al. 2010	Syringe needles should be used only once.	2	A	Ja	8
Frid et al. 2010	**Insulin analogues** Rapid-acting insulin analogues may be given at any of the injection sites, as absorption rates do not appear to be site-specific.	1	A	Ja	8
Frid et al. 2010	Rapid-acting analogues should not be given IM although studies have shown that absorption rates are similar from fat tissue and resting muscle. Absorption from working muscle has not however been studies.	2	A	Ja	8

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	Pending further studies, patients may inject long-acting insulin analogues in any of the usual injecting sites.	2	B	Ja	8
Frid et al. 2010	IM injections of long-acting analogues must be avoided due to the risk of severe hypoglycaemia. Patients engaging in athletic activities after injecting long-acting analogues should also be warned about hypoglycaemia.	1	A	Ja	8
Frid et al. 2010	**Human insulins** IM injections of NPH should be avoided since rapid absorption and serious hypoglycaemia can result.	1	A	Ja	8
Frid et al. 2010	The thigh and buttocks are the preferred injection sites when using NPH as the basal insulin since absorption is slowest from these sites; if possible NPH should be given at bedtime rather than at dinner to reduce the rsik of nocturnal hypoglycaemia.	1	A	Ja	8
Frid et al. 2010	The abdomen is the preferred site for soluble human insulin (regular), since absorption is fastest there.	1	A	Ja	8
Frid et al. 2010	The absorption of soluble human insulin in the elderly can be slow and these insulins should not be used when a rapid effect is needed.	2	B	Ja	8
Frid et al. 2010	**Premixes insulins** The regular/NPH mix should be given in the abdomen in the morning to increase the speed of absorption of the short-acting insulin in order to cover post-breakfast glycaemic excursions.	1	A	Ja	8
Frid et al. 2010	Any mix containing NPH should be given in the thigh or buttock in the evening as this leads to slower absorption and decreases the risk of nocturnal hypoglycaemia.	1	A	Ja	8

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	Patients should not inject into areas of lipohypertrophy until the abnormal tissue returns to normal (which can take months to years).	2	A	Ja	10
Frid et al. 2010	Switching injections from lipohypertrophy to normal tissue often requires a decrease of the dose of insulin injected. The amount of change varies from one individual to another and should be guided by frequent bloof glucose measurements.	2	A	Ja	10
Frid et al. 2010	The best current preventative and therapeutic strategies for lipohypertrophy include use of purified human insulins, rotation of injection sites with each injection, using larger injecting zones and non-reuse of needles.	2	A	Ja	10
Frid et al. 2010	Patients should be reassured that bleeding and bruising do not appear to have adverse clinical consequences for the absorption of insulin or for overall diabetes management.	2	A	Ja	11
Frid et al. 2010	**Safety needles** Safety needles should be recommended whenever there is a risk of a contaminated needle stick injury (e. g. in hospital).	1	B	Ja	11
Frid et al. 2010	Since most safety mechanisms will not protect against needle sticks through skin folds, the use of shorter needles without a skin fold is recommended.	3	B	Nein	11

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Allgemeines (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Allgemeines**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	If an IM injection is still a risk, using an angled approach (rather than a skin fold) is preferable.	3	B	Nein	11
Frid et al. 2010	**Disposal of injecting material** All HCPs and patients should be aware of local regulations. Legal and societal consequences of non-adherence should be reviewed.	3	A	Ja	11
Frid et al. 2010	Proper disposal should be taught to patients from the beginning of injection therapy and reinforced throughout.	3	A	Ja	11
Frid et al. 2010	Potential adverse events to the patients' family (e. g. needlestick injuries to children) as well as to service providers (e. g. rubbish collectors and cleaners) should be explained.	3	A	Nein	11
Frid et al. 2010	Where available, a needle clipping device should be used. It can be carried in the patient kit and used many times before discarding.	3	A	Nein	11
Frid et al. 2010	Under no circumstance should sharps material be disposed of into the public trash or rubbish system.	3	A	Nein	11
AADE 2009	**Delivering of education** People who deliver diabetes education and care services should function within the practice level articulated in these guidelines.	n. a.	D	n. z.	9
AACE 2007	**Patient safety in diabetes care** Use diabetes education programs that are evidence-based and focused on issues of patient safety.	n. z.	C	n. z.	64

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Zur Vermeidung von Lipohypertrophien sollten Menschen mit Typ-1-Diabetes über einen regelmäßigen Wechsel (Rotation) der Einstichstelle aufgeklärt werden. Darüber hinaus sollte eine Aufklärung über den Einmalgebrauch von Injektionsnadeln erfolgen.	III	B	Ja	40
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Self-monitoring of glucose** Self-monitoring of blood glucose levels should be used as part of an integrated package that includes appropriate insulin regimens and education to help choice and achievement of optimal diabetes outcomes.	n. z.	D	n. z.	37
NICE 2010	Self-monitoring skills should be taught close to the time of diagnosis and initiation of insulin therapy.	n. z.	D	n. z.	37
NICE 2010	Self-monitoring results should be interpreted in the light of clinically significant life events.	n. z.	D	n. z.	37
NICE 2010	Self monitoring should be performed using meters and strips chosen by adults with diabetes to suit their needs, and usually with low blood requirements, fast analysis times and integral memories.	n. z.	D	n. z.	37
NICE 2010	Structured assessment of self-monitoring skills, the quality and use made of the results obtained and the equipment used should be made annually. Self-monitoring skills should be reviewed as part of annual review, or more frequently according to need, and reinforced where appropriate.	n. z.	D	n. z.	37
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes should be advised that the optimal frequency of self monitoring will depend on: ▪ the characteristics of an individual's blood glucose control ▪ the insulin treatment regimen ▪ personal preference in using the results to achieve the desired lifestyle.	n. z.	D	n. z.	37

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Review of self-care and needs** More formal review of self-care and needs should be made annually in all adults with type 1 diabetes, and the agenda addressed each year should vary according to the priorities agreed between the healthcare professional and the person with type 1 diabetes.	n. z.	D	n. z.	37
NICE 2010	Monitoring using sites other than the fingertips (often the forearm, using meters that require small volumes of blood and devices to obtain those small volumes) cannot be recommended as a routine alternative to conventional self-blood glucose monitoring.	n. z.	D	n. z.	38
NICE 2010	Appropriate self-monitoring and education should be used as part of an integrated package to help achieve optimal diabetes outcomes.	n. z.	D	n. z.	43
SIGN 2010	**Self monitoring of blood glucose (SMBG) in people with type 1 diabetes** The importance of SMBG* whilst driving should be reinforced in people with type 1 diabetes. *Self monitoring of blood glucose	n. z.	☑	Ja	12
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Diabetes self-management education (DSME)** People with diabetes should receive diabetes self-management education (DSME) according to national standards when their diabetes is diagnosed and as needed thereafter.	B	n. a.	n. z.	S26
ADA 2010	Effective self-management and quality of life are the key outcomes of DSME and should be measured and monitored as part of care.	C	n. a.	n. z.	S26
ADA 2010	DSME should address psychosocial issues, since emotional well-being is associated with positive diabetes outcomes.	C	n. a.	n. z.	S26
ADA 2010	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).	A	n. a.	n. z.	S26

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Foot self-care education** Provide general foot self-care education to all patients with diabetes.	B	n. a.	Ja	S38
Frid et al. 2010	**Injection site care** The site should be inspected by the patient prior to injection.	3	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Change sites if the current one shows signs of liphypertrophy, inflammation, edema of infection.	2	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Injections should be given in a clean site using clean hands.	2	A	Ja	7
Frid et al. 2010	The site should be disinfected when found to be unclean or if the patient is in a setting where infections can be easily spread (e. g. hospital or nursing home).	3	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Disinfection of the site is usually not required outside the institutional setting.	2	B	Ja	7
Frid et al. 2010	Store insulin in current use (pen, cartridge or vial) at room temperature (for a maximum of one month after initial use, and within expiry date). Store unopended insulin in an area of the refrigerator where freezing is unlikely to occur.	2	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Cloudy insulin (e. g. NPH insulin and pre-mixed insulins) must be gently rolled and/or tipped (not shaken) for 20 cycles until the crystals go back into suspension (solution becomes milky white)	2	A	Ja	7

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	**Injecting Process** Tips for making injections less painful include: ▪ Keeping insulin in use at room temperature; ▪ If using alcohol, injecting only when the alcohol has fully dried; ▪ Avoiding injecting at hair roots; ▪ Using needles of shorter length and smaller diameter; ▪ Using a new needle at each injection.	2	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Insert the needle in a quick, dart-like movemen through the skin. Inject slowly and ensure that the plunger (syringe) or thumb button (pen) has been fully depressed.	3	A	Ja	7
Frid et al. 2010	Massaging the site before or after injection may speed up absorption but is not generally recommended.	3	C	Ja	7
Frid et al. 2010	**Needle Length (Adults)** 4, 5 and 6 mm needles may be used by any adult patient including obese ones and do not generally require the lifting of a skin fold, particularly 4 mm needles.	1	A	Ja	9
Frid et al. 2010	Injections with shorter needles (4, 5, 6 mm) should be given in adults at 90 degrees to the skin surface.	1	A	Ja	9
Frid et al. 2010	To prevent possible IM injections when injecting into the limbs or slim abdomens, even 4 and 5 mm needles may warrant use of a skin fold. Injections with 6 mm needles should be used either with a skin fold or a 45-degree angle.	2	A	Ja	9
Frid et al. 2010	There is no medical reason for recommending needles > 8 mm. Initial therapy should begin with the shorter lengths.	2	A	Ja	9
Frid et al. 2010	Patients already using needles ≥ 8 mm should lift a skin fold or inject at 45-degrees in order to avoid IM injections.	2	A	Ja	9

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	**Skin Folds** Each injection site should be examined individually and a decision made as to whether lifting a skin fold is required or not given the needle length used. The recommendation should be provided to the patient in writing.	3	A	Nein	9
Frid et al. 2010	All patients should be taught the correct technique for lifting a skin fold from the onset of insulin therapy.	3	A	Nein	9
Frid et al. 2010	The skin fold should not be squeezed so tightly that it causes skin blanching or pain.	3	A	Nein	9
Frid et al. 2010	The optimal sequence should be: ▪ make skin fold; ▪ inject insulin slowly at 90° angle to surface of skin fold ▪ leave the needle in the skin for 10 seconds after the plunger is fully depressed (when injecting with a pen); ▪ withdraw needle from the skin; ▪ release skin fold; ▪ dispose used needle safely.	3	A	Nein	10
Frid et al. 2010	**Rotation of injecting sites** Patients should be taught an easy-to-follow rotation scheme from the onset of injection therapy.	2	A	Ja	10
Frid et al. 2010	One scheme with proven effectiveness involves dividing the injection site into quadrants (or halves when using the thighs or buttocks), using one quadrant per week and moving always clockwise.	3	A	Ja	10
Frid et al. 2010	Injections within any quadrant or half should be spaced at least 1 cm from each other in order to avoid repeat tissue trauma.	3	A	Nein	10

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	HCP should verify that the rotation scheme is being followed at each visit and should provide advice where needed.	3	A	Nein	10
Frid et al. 2010	Avoid using abdominal sites around the umbilicus during the last trimester.	3	C	Nein	11
Frid et al. 2010	Injections into abdominal flanks may still be used with a raised skin fold.	3	C	Nein	11
AADE 2009	**Diabetes education** All patients with diabetes should have access to diabetes self-management education and training.	n. a.	A	n. z.	8
AADE 2009	Diabetes self-management education and training should focus primarily on supporting behaviors that promote effective self-management as described in the AADE7™ Self-Care Behaviors.	n. a.	B	n. z.	9
AADE 2009	Diabetes self-management education and training should follow a comprehensive 5-step process that includes: assessment, goal-setting, planning, implementation, and evaluation.	n. a.	C	n. z.	9
AADE 2009	Diabetes **self-management education** and training should be delivered by individuals who are prepared and competent.	n. a.	A	n. z.	9
CDA 2008	**Self-management education** People with diabetes should be offered timely diabetes education that is tailored to enhance self-care practices and behaviours.	1A	A	Ja	S27
CDA 2008	All people with diabetes who are able should be taught how to self-manage their diabetes, including SMBG.	1A	A	Ja	S27
CDA 2008	Self-management education that incorporates cognitive behavioural interventions such as problem-solving, goal-setting and self-monitoring of health parameters should be implemented in addition to didactic education programming for all individuals with diabetes.	2	B	Ja	S27

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Interventions that increase patients' participation and collaboration in healthcare decision-making should be used by providers.	2	B	Ja	S27
CDA 2008	Interventions that target families' ability to cope with stress or diabetes-related conflict should be considered in education interventions when indicated.	2	B	Ja	S27
CDA 2008	Individuals with type 1 diabetes should be instructed to perform ketone testing during periods of acute illness accompanied by elevated BG, when preprandial BG levels remain > 14,0 mmol/L or in the presence of symptoms of DKA.	Consensus	D	Ja	S34
CDA 2008	**Insulin and carbohydrate intake** People with type 1 diabetes should be taught how to match insulin to carbohydrate intake or should maintain consistency in carbohydrate intake.	2 4	B D	Ja Ja	S42 S42
AACE 2007	**Glycaemic management** Encourage patients to achieve glycemic levels as near normal as possible without inducing clinically significant hypoglycaemia.	n. z.	A	n. z.	16
	Glycemic targets include: HbA1c ≤ 6,5 % Fasting plasma glucose concentration < 110 mg/dL 2-hour postprandial glucose concentration < 140 mg/dL	n. z. n. z. n. z.	B B B	n. z. n. z. n. z.	16 16 16

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Self-management skills** Refer patients for comprehensive, ongoing education in diabetes self-management skills and nutrition therapy; education should: ▪ Be provided by a qualified health care professional ▪ Focus on all aspects of diabetes self-management relevant to each patient's treatment plan ▪ Promote behavioral changes to support effective and consistent application of the prescribed diabetes treatment plan and an overall healthy lifestyle ▪ Be continued as an ongoing intervention to accommodate changes in the treatment plan and patient status	n. z.	A	n. z.	16
AACE 2007	Instruct patients whose glycemic levels are at or above target while receiving multiple daily injections or using an insulin pump to monitor glucose levels at least 3 times daily.	n. z.	A	n. z.	17
AACE 2007	Instruct patients whose glycemic levels are above target or who experience frequent hypoglycaemia to monitor glucose levels more frequently; monitoring should include both preprandial and 2-hour postprandial glucose levels and occasional 2:00 AM to 3:00 AM glucose levels.	n. z.	C	n. z.	17
AACE 2007	Instruct insulin-treated patients to always check glucose levels before administering a dose of insulin by injection or changing the rate of insulin infusion delivered by an insulin pump.	n. z.	A	n. z.	17
AACE 2007	Instruct patients to monitor glucose levels anytime there is a suspected (or risk of) low glucose level and / or before driving.	n. z.	A	n. z.	17
AACE 2007	Instruct patients to monitor glucose levels more frequently during illness and to perform a ketone test each time a measured glucose concentration is greater than 250 mg/dL.	n. z.	C	n. z.	17
AACE 2007	**Preprandial glucose level** Instruct patients to administer preprandial rapid-acting analog insulin 20 to 30 minutes before the meal when the premeal blood glucose level is high and after the meal has begun when the premeal blood glucose level is below the reference range.	n. z.	n. a.	n. z.	28

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Selbstmanagement (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Selbstmanagement**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Postprandial glucose level** Instruct patients to assess postprandial glucose levels periodically to detect unrecognized exaggerated postprandial glucose excursions even when the HbA1c level is at or near target.	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	Instruct patients who choose to consume alcohol to limit intake to 1 drink per day for women and 2 drinks per day for men.	n. z.	D	n. z.	48
AACE 2007	Encourage all patients who drive motor vehicles, who have high-risk occupations, or whose leisure time involves high-risk activities to participate in an education program with emphasis on hypoglycaemia recognition, prevention, and treatment.	n. z.	A	n. z.	64

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	**Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen** Menschen mit Typ-1-Diabetes und einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung sollte eine Schulung mit einem hinsichtlich seines Nutzens validierten spezifischen Schulungsprogramm angeboten werden.	Ib, IIb	B	JA	44
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Prevention and management of hypoglycaemia** Specific education on the detection and management of hypoglycaemia in adults with problems of hypoglycaemia awareness should be offered.	n. z.	D	n. z.	49
SIGN 2010	**Structured education programmes** Adults with type 1 diabetes experiencing problems with **hypoglycaemia or who fail to achieve glycaemic targets** should have access to structured education programmes based upon adult learning theories.	1++, 1+, 3	A	Ja	11
SIGN 2010	Individualised advice on **avoiding hypoglycaemia** when exercising by adjustment of carbohydrate intake, reduction of insulin dose, and choice of injection site, should be given.	n. z.	C	n. z.	19
SIGN 2010	Patients with existing complications of diabetes should seek medical review before embarking on exercise programmes.	n. z.	D	n. z.	19
SIGN 2010	**Patient education** Foot care education is recommended as part of a multidisciplinary approach in all patients with diabetes.	1++, 1+, 2++	B	Ja	106
SIGN 2010	**Preventative footwear and orthoses** Patients with diabetic foot disease should be advised to wear running-style, cushion-soled trainers rather than ordinary shoes.	2++ - 3	B	Ja	106

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Hypoglycemia** All individuals with type 1 diabetes should be counselled about the risk and prevention of insulin-induced hypoglycaemia, and risk factors for severe hypoglycaemia should be identified and addressed.	Consensus	D	Ja	S49
WHS 2008	**Education** Education of patients with diabetes, aimed at preventing foot wounds, may reduce the incidence of ulceration and amputation, especially in high-risk patients.	II	n. a.	Ja	174
RNAO 2007	All people with diabetes should receive basic foot care education.	Ib	n. a.	n. z.	30
RNAO 2007	Foot care education should be provided to all clients with diabetes and reinforced at least annually.	IV	n. a.	n. z.	30
RNAO 2007	Nurses in all practice settings should provide or reinforce basic foot care education, as appropriate.	IV	n. a.	n. z.	30
RNAO 2007	The **basic foot care education** for people with diabetes should include the following six elements: ▪ Awareness of personal risk factors; ▪ Importance of at least annual inspection of feet by a health care professional; ▪ Daily self inspection of feet; ▪ Proper nail and skin care; Injury prevention; and when to seek help or specialized referral.	IV	n. a.	n. z.	31
RNAO 2007	Education should be tailored to client's current knowledge, individual needs, and risk factors. Principles of adult learning must be used.	IV	n. a.	n. z.	31

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Stoffwechselentgleisungen, Folge- und Begleiterkrankungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2007	**Education recommendations** Nurses need knowledge and skills in the following areas in order to competently assess a client's risk for foot ulcers and provide the required education and referral: ▪ Skills in conducting an assessment of the five risk factors; ▪ Knowledge and skill in educating clients; and Knowledge of sources of local referral.	IV	n. a.	n. z.	33
RNAO 2007	Educational institutions should incorporate the 'RNAO nursing best practice guideline reducing foot complications for people with diabetes' into basic nursing education curriculum as well as provide continuing education programs in this topic area.	IV	n. a.	n. z.	34
RNAO 2005	**Diabetic foot ulcer** All patients with diabetic foot ulcer(s) (PWDFU) or caregivers should have an understanding of their condition and the resources available to optimize their general health, diabetes management and ulcer care.	Ia	n. a.	n. z.	21
RNAO 2005	**Patient empowerment** Education is essential as an empowerment strategy for diabetes self-management and prevention or reduction of complications.	IV	n. a.	n. z.	21
RNAO 2005	Education is based on identified individual needs, risk factors, ulcer status, available resources and ability to heal.	IV	n. a.	n. z.	22

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Anpassung der Lebensweise

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Anpassung der Lebensweise**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Physical activity** Adults with type 1 diabetes should be advised that physical activity can reduce their enhanced arterial risk in the medium and longer term.	n. z.	C	n. z.	40
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes who choose to integrate increased physical activity into a more healthy lifestyle should be offered information about: ▪ appropriate intensity and frequency of physical activity ▪ role of self-monitoring of changed insulin and / or nutritional needs ▪ effect of activity on blood glucose levels (likely fall) when insulin levels are adequate ▪ effect of exercise on blood glucose levels when hyperglycaemic and hypoinsulinaemic (risk of worsening of hyperglycaemia and ketonaemia) ▪ appropriate adjustments of insulin dosage and / or nutritional intake for exercise and post-exercise periods, and the next 24 hours ▪ interactions of exercise and alcohol ▪ further contacts and sources of information.	n. z.	D	n. z.	41
NICE 2010	**Smoking** Adults with type 1 diabetes who smoke should be given advice on smoking cessation and use of smoking cessation services, including NICE guidance-recommended therapies. The messages should be reinforced in continuing smokers yearly if pre-contemplative of stopping and at all clinical contacts if there is a prospect of their stopping.	n. z.	D	n. z.	52
NICE 2010	Young adult non-smokers should be **advised never to start smoking**.	n. z.	D	n. z.	52
SIGN 2010	**Life-style management** Computer-assisted education packages and telephone prompting should be considered as part of a multidisciplinary lifestyle intervention programme.	n. z.	B	Ja[c]	9

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Anpassung der Lebensweise (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Anpassung der Lebensweise**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Smoking cessation** All people who smoke should be advised to stop and offered support to help facilitate this in order to minimise cardiovascular and general health risks.	2++, 2+, 4	B	Ja	16
SIGN 2010	Healthcare professionals involved in caring for people with diabetes should advise them not to smoke.	n. z.	A	n. z.	16
SIGN 2010	Intensive management plus pharmacological therapies should be offered to patients with diabetes who wish to stop smoking.	n. z.	B	n. z.	16
SIGN 2010	Healthcare professionals should continue to monitor smoking status in all patient groups.	n. z.	B	Ja[c]	17
SIGN 2010	**Exercise and physical activity** People with type 1 diabetes should be encouraged to participate in physical activity or structured exercise to improve cardiovascular risk factors.	1+	B	Ja	18
SIGN 2010	Exercise and physical activity (involving aerobic and / or resistance exercise) should be performed on a regular basis.	n. z.	D	n. z.	18
SIGN 2010	Advice about exercise and physical activity should be individually tailored and diabetes specific and should include implications for glucose management and foot care.	n. z.	D	n. z.	19
SIGN 2010	A gradual introduction and initial low intensity of physical activity with slow progressions in volume and intensity should be recommended for sedentary people with diabetes.	n. z.	D	n. z.	19
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Physical activity** Physical activity and behavior modification are important components of weight loss programs and are most helpful in maintenance of weight loss.	B	n. a.	n. z.	S24

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Anpassung der Lebensweise (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Anpassung der Lebensweise**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Smoking cessation** Advise all patients not to smoke.	A	n. a.	n. z.	S33
ADA 2010	Include smoking cessation counselling and other forms of treatment as a routine component of diabetes care.	B	n. a.	n. z.	S33
CDA 2008	**Physical Activity and Diabetes** An exercise ECG stress test should be considered for previously sedentary individuals with diabetes at high risk for CVD who wish to undertake exercise more vigorous than brisk walking.	Consensus	D	Ja	S38
CDA 2008	People with diabetes should accumulate a minimum of 150 minutes of moderate- to vigorous-intensity aerobic exercise each week, spread over at least 3 days of the week, with no more than 2 consecutive days without exercise.	3	C	Ja	S38
CDA 2008	People with diabetes (including elderly people) should also be encouraged to perform resistance exercise 3 times per week in addition to aerobic exercise.	2 2	B B	Ja Ja	S38 S38
	Initial instruction and periodic supervision by an exercise specialist are recommended.	Consensus	D	Ja	S38
CDA 2008	Members of the healthcare team should consider using a structured approach to providing advice and feedback on physical activity, healthy eating habits and weight loss.	3	C	Ja	S80
CDA 2008	People with type 1 or type 2 diabetes should be encouraged to adopt a healthy lifestyle to lower their risk of CVD. This entails adopting healthy eating habits, achieving and maintaining a healthy weight, engaging in regular physical activity and smoking cessation.	Consensus	D	Ja	S112

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Bestimmte Ernährungsformen oder Diäten sind für Menschen mit Typ-1-Diabetes nicht erforderlich. Für sie gelten die allgemeinen Empfehlungen hinsichtlich einer gesunden Kost.	IV	Statement	Nein	42
DDG 2011	Die Beratung von Menschen mit Typ-1-Diabetes soll folgende besondere Komponenten umfassen: ▪ Blutglukosewirksamkeit von Kohlenhydraten, Fetten und Eiweißen, ▪ erhöhtes Risiko für Hypoglykämien nach Alkoholkonsum (insbesondere bei abendlichem Konsum) und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.	IIa, IV	A	Ja	42
DDG 2011	Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen darüber aufgeklärt werden, dass spezielle Produkte für Menschen mit Diabetes nicht erforderlich sind.	IV	A	Ja	43
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Dietary management** Nutritional information sensitive to personal needs and culture should be offered from the time of diagnosis of type 1 diabetes.	n. z.	D	n. z.	38
NICE 2010	Nutritional information should be offered individually and as part of a diabetes education programme (see section 1.8.1 *[der Leitlinie]*). Information should include advice from professionals with specific and approved training and continuing accredited education in delivering nutritional advice to people with health conditions. Opportunities to receive nutritional advice should be offered at intervals agreed between adults with diabetes and their advising professionals.	n. z.	D	n. z.	38
NICE 2010	The hyperglycaemic effects of different foods a person with type 1 diabetes wishes to eat should be discussed in the context of the insulin preparations chosen to match those food choices.	n. z.	A	n. z.	38
NICE 2010	Programmes should be available to adults with type 1 diabetes to enable them to make: ▪ optimal choices about the variety of foods they wish to consume ▪ insulin dose changes appropriate to reduce glucose excursions when taking different quantities of those foods.	n. z.	A	n. z.	39

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	The choice of content, timing and amount of snacks between meals or at bedtime available to the person with type 1 diabetes should be agreed on the basis of informed discussion about the extent and duration of the effects of consumption of different food types and the insulin preparations available to match them. Those choices should be modified on the basis of discussion of the results of self-monitoring tests.	n. z.	D	n. z.	39
NICE 2010	Information should also be made available on: ▪ effects of different alcohol-containing drinks on blood glucose excursions and calorie intake ▪ use of high-calorie and high-sugar 'treats' ▪ use of foods of high glycaemic index.	n. z.	D	n. z.	39
NICE 2010	Information about the benefits of healthy eating in reducing arterial risk should be made available as part of dietary education in the period after diagnosis, and according to need and interest at intervals thereafter. This should include information about low glycaemic index foods, fruit and vegetables, and types and amounts of fat, and ways of making the appropriate nutritional changes.	n. z.	D	n. z.	39
NICE 2010	Nutritional recommendations to individuals should be modified to take account of associated features of diabetes, including: ▪ excess weight and obesity ▪ underweight ▪ eating disorders ▪ raised blood pressure ▪ renal failure.	n. z.	D	n. z.	39

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Appropriate nutritional advice** All healthcare professionals providing advice on the management of type 1 diabetes should be aware of appropriate nutritional advice on common topics of concern and interest to adults living with type 1 diabetes, and should be prepared to seek advice from colleagues with more specialised knowledge. Suggested common topics include: ▪ glycaemic index of specific foods ▪ body weight, energy balance and obesity management ▪ cultural and religious diets, feasts and fasts ▪ foods sold as 'diabetic' ▪ sweeteners ▪ dietary fibre intake ▪ protein intake	n. z.	D	n. z.	40
	▪ vitamin and mineral supplements ▪ alcohol ▪ matching carbohydrate, insulin and physical activity ▪ salt intake in hypertension ▪ co-morbidities including nephropathy and renal failure, coeliac disease, cystic fibrosis or eating disorders ▪ use of peer support groups.	n. z.	D	n. z.	40
NICE 2010	**Nutrition and nephropathy (see also Section 1.10.3** *[der Leitlinie]***)** Adults with type 1 diabetes and nephropathy should be advised about the advantages of not following a high protein diet.	n. z.	B	n. z.	56

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Alcohol** People with diabetes can take alcohol in moderation as part of healthy lifestyle but should aim to keep within the target consumption recommended for people without diabetes.	n. z.	B	Ja[c]	23
SIGN 2010	**Dietary management** Dietary advice as part of a comprehensive management plan is recommended to improve glycaemic control.	n. z.	B	n. z.	35
SIGN 2010	Specialist dietetic advice should be given by a dietitian with expertise in type 1 diabetes.	n. z.	☑	n. z.	35
SIGN 2010	**Carbohydrate counting** Carbohydrate counting is an essential skill to support intensified insulin management in type 1 diabetes, either by MDI or CSII, and all patients must be able to access such training locally, and ideally, at their own diabetes clinic.	n. z.	☑	n. z.	35
SIGN 2010	**Protein restrictions** Dietary protein restrictions (< 0,8 g/kg/day) are not recommended in patients with early stages of chronic kidney disease (stages 1-3).	n. z.	A	n. z.	93
SIGN 2010	High protein intake (> 1,0 g/kg) is not recommended in patients with stage 4 chronic kidney disease.	n. z.	☑	n. z.	93
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Medical nutrition therapy** Individuals who have pre-diabetes or diabetes should receive individualized medical nutrition therapy (MNT) as needed to achieve treatment goals, preferably provided by a registered dietitian familiar with the components of diabetes MNT.	A	n. a.	n. z.	S23

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Energy balance, overweight, and obesity** For patients on low-carbohydrate diets, monitor lipid profiles, renal function, and protein intake (in those with nephropathy) and adjust hypoglycaemic therapy as needed.	E	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	For weight loss, either low-carbohydrate or low-fat calorie-restricted diets may be effective in the short-term (up to 1 year).	A	n. a.	n. z.	S23/24
ADA 2010	**Carbohydrate intake** Monitoring carbohydrate, whether by carbohydrate counting, exchanges or experience-based estimation, remains a key strategy in achieving glycemic control.	A	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	For individuals with diabetes, the 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.	B	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**Dietary fat intake** Saturated fat intake should be < 7 % of total calories.	A	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**Other nutrition recommendations** Sugar alcohols and nonnutritive sweeteners are safe when consumed within the acceptable daily intake levels established by the Food and Drug Administration (FDA).	A	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	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).	E	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**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.	A	n. a.	n. z.	S24

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Benefit from chromium supplementation in people with diabetes or obesity has not been conclusively demonstrated and, therefore, cannot be recommended.	C	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**Individualized meal planning** should include optimization of food choices to meet recommended dietary allowances (RDAs) / dietary reference intakes (DRIs) for all micronutrients.	E	n. a.	n. z.	S24
CDA 2008	**Nutrition counselling** Nutrition counselling by a registered dietitian is recommended for people with diabetes to lower A1C levels.	Consensus	D	Ja	S42
CDA 2008	Nutrition education is equally effective when given in a small group or one-on-one setting.	2	B	Ja	S42
CDA 2008	Individuals with diabetes should be encouraged to follow Eating Well with Canada's Food Guide in order to meet their nutritional needs.	Consensus	D	Ja	S42
CDA 2008	**Low glycemic index** People with type 1 or type 2 diabetes should choose food sources of carbohydrates with a low glycemic index, rather than a high glycemic index, more often to help optimize glycemic control.	2	B	Ja	S42
CDA 2008	Sucrose and sucrose-containing foods can be substituted for other carbohydrates as part of mixed meals up to a maximum of 10 % of total daily energy, provided adequate control of BG and lipids is maintained.	2	B	Ja	S42
CDA 2008	**Saturated fats** Adults with diabetes should consume no more than 7 % of total daily energy from saturated fats and should limit intake of trans fatty acids to a minimum.	Consensus	D	Ja	S42
		Consensus	D	Ja	S42
AACE 2007	**Nutrition and diabetes** Medical nutrition therapy is an essential component of any comprehensive diabetes mellitus management program.	n. z.	A	n. z.	47
AACE 2007	Meal composition affects glycemic control and cardiovascular risk.	n. z.	A	n. z.	47

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Tailor a diet for individual patients based on current weight, medication regimen, food preferences, lifestyle, and lipid profile.	n. z.	A	n. z.	47
AACE 2007	No specific diet is endorsed by ACE / AACE for people with diabetes mellitus.	n. z.	D	n. z.	48
AACE 2007	Total dietary carbohydrates should represent 45 % to 65 % of daily energy intake unless otherwise indicated.	n. z.	D	n. z.	48
AACE 2007	Protein intake should be the same as for patients who do not have diabetes mellitus: 15 % to 20 % of daily energy intake.	n. z.	D	n. z.	48
AACE 2007	Fiber should be consumed in amounts of 25 to 50 g/d or 15 to 25 g/1000 kcal ingested.	n. z.	A	n. z.	48
AACE 2007	**Dietary fat** Total dietary fat should generally comprise less than 30 % of daily energy intake.	n. z.	D	n. z.	48
	▪ Dietary monounsaturated fatty acids and n-3 polyunsaturated fatty acids have beneficial effects on the lipid profile and should comprise most fat intake.	n. z.	B	n. z.	48
	▪ Dietary saturated fat should be limited to less than 10 % of daily energy intake with less than 300 mg/d of cholesterol.	n. z.	A	n. z.	48
	▪ If the patient's LDL-C level is greater than 100 mg/dL, consumption of saturated fat should be limited to less than 7 % of daily energy intake, and cholesterol should be limited to less than 200 mg/d.	n. z.	A	n. z.	48
	▪ Trans-fat intake should be minimized, or preferably, eliminated.	n. z.	D	n. z.	48

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen – Ernährungsberatung, Ernährungstherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme / **Ernährungsberatung / Ernährungstherapie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Dietary modification to achieve target ranges for glucose, lipids, and blood pressure is a tertiary preventive strategy for the complications of diabetes mellitus.	n. z.	A	n. z.	48
AACE 2007	Reduce protein intake to 0,8 to 1,0 g/kg per day in patients who are in the earlier stages of chronic kidney disease and to 0,8 g/kg per day in patients who are in the later stages of chronic kidney disease.	n. z.	B	n. z.	50
AACE 2007	**Nutrition and nonhealing wounds** For optimal nitrogen retention, prescribe 1 daily multivitamin and a diet with adequate protein for patients with diabetes mellitus who have nonhealing wounds; consider additional micronutrients such as zinc and oral vitamins C and A depending on the severity of the wounds and the nutritional status of the patient.	n. z.	D	n. z.	48
KDOQI 2007	**Nutritional management in diabetes and chronic kidney disease (CKD)** Management of diabetes and CKD should include nutritional intervention. Dietary modifications may reduce the progression of CKD.				
	Target dietary protein intake for people with diabetes and CKD stages 1-4 should be the recommended daily allowance (RDA) of 0.8 g/kg body weight per day.	n. z.	B	n. z.	S95

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	**Individueller Insulinbedarf** Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes beeinflussen folgende Faktoren die adäquate Insulinersatz-therapie: ▪ das Ausmaß des Insulindefizits, ▪ die individuelle Insulinempfindlichkeit unter Berücksichtigung von BMI (Body Mass Index), körperlicher Aktivität, Vorliegen weiterer Erkrankungen und Einnahme von Medikamenten, ▪ die Pharmakokinetik und -dynamik der verwendeten Insulinpräparate (siehe dort [in der Leitlinie]), ▪ die Nahrungszufuhr.	III, IV	Statement	Ja	20
DDG 2011	**Strategien der Insulintherapie** Die intensivierte Insulintherapie sollte der Behandlungsstandard bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sein.	Ib-III	B	Ja	22
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes kann eine Insulinpumpentherapie bei folgenden Konstellationen angeboten werden:	Ia, IIb, III, IV	0	Ja	23
	▪ bei häufig unregelmäßigem Tagesablauf	IV	0	Nein	
	▪ zur Verbesserung der Lebensqualität	Ia, Ib, IV	0	Ja	
	▪ bei rezidivierenden schweren Hypoglykämien trotz intensivierter Insulintherapie einschließlich dem Einsatz von Analoginsulinen	Ia, Ib, IIb, IV	0	Ja	
	▪ bei geplanter Schwangerschaft (Beginn präkonzeptionell)				

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Voraussetzungen für den Beginn einer Insulinpumpentherapie bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sind: ▪ Beherrschung einer intensivierten Insulintherapie durch den Patienten, ▪ die Sicherstellung der Betreuung durch eine diabetologische Einrichtung mit entsprechender Erfahrung in der Anwendung von Insulinpumpen, ▪ ein spezielles Training durch das jeweilige Schulungsteam dieser Einrichtung, ▪ Prüfung der ausreichenden Motivation und Zuverlässigkeit des Patienten durch die Mitarbeiter der Einrichtung.	IV	Statement	Nein	23
DDG 2011	Zur Therapie von Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen Humaninsuline (Normalinsulin oder Verzögerungsinsulin) oder Insulinanaloga (kurzwirksame oder langwirksame) eingesetzt werden.	Ia, Ib	A	Ja	31
DDG 2011	Zur Therapie von Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen bevorzugt Humaninsuline (Normalinsulin oder Verzögerungsinsulin) eingesetzt werden.[c]	Ia, Ib	A	Ja	31
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes kommen kurzwirksame und langwirksame Insulinanaloga vor allem dann in Frage, wenn Hypoglykämien ein relevantes Problem darstellen.	IV	Statement	Nein	31
DDG 2011	Der Einsatz von Insulinanaloga bietet sich nur an, wenn durch die besondere Pharmakokinetik individuelle Blutglukoseziele unter Vermeidung von Hypoglykämien verbessert werden können.[d]	IV	Statement	Nein	31
DDG 2011	**Spritz-Ess-Abstand** Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen über die Pharmakodynamik hinsichtlich des Spritz-Ess-Abstands bei Humaninsulinen und Analoginsulinen aufgeklärt werden. Ein verbindlicher Spritz-Ess-Abstand für Humaninsulin ist aus der Literatur nicht abzuleiten.	Ia, Ib, IIb	A	Ja	37/38

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	**Lipodystrophie (Lipohypertrophie und Lipoatrophie)** Zur Diagnostik von Lipohypertrophien sollen eine Inspektion der Einstichstellen und die Palpation der Haut vierteljährlich erfolgen. Bei Nachweis von Lipodystrophien soll die Inspektion und Palpation bei jedem Patientenkontakt erfolgen.	IV	A	Nein	40
DDG 2011	Insulininjektionen sollen nicht in lipohypertrophische Bereiche injiziert werden, da die Insulinabsorption gestört wird.	Ib	A	Ja	40
DDG 2011	Die Therapie der Lipohypertrophie besteht in der Vermeidung der Injektion in lipohypertrophische Bereiche.	IV	Statement	Nein	40
DDG 2011	**Kontrolle auf diabetesassoziierte Folgeerkrankungen und begleitende Risikofaktoren** Zur Diagnostik von Lipohypertrophien sollen eine Inspektion der Einstichstellen und die Palpation der Haut vierteljährlich erfolgen. Bei Nachweis von Lipodystrophien soll die Inspektion und Palpation bei jedem Patientenkontakt erfolgen.	IV	A	Nein	75
DDG 2011	**Kausale Therapieansätze** Immuninterventionen zum Zeitpunkt der Manifestation des Typ-1-Diabetes sind Gegenstand der klinisch-experimentellen Forschung und sollen außerhalb von Studien nicht zur Anwendung kommen.	Ia, Ib	A	Ja	55
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Insulin regimens** Cultural preferences need to be discussed and respected in agreeing the insulin regimen for a person with type 1 diabetes.	n. z.	D	n. z.	43
NICE 2010	Multiple insulin injection regimens, in adults who prefer them, should be used as part of an integrated package of which education, food and skills training should be integral parts.	n. z.	A	n. z.	43

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes should have access to the types (preparation and species) of insulin they find allow them optimal well-being.	n. z.	A	n. z.	43
NICE 2010	Meal-time insulin injections should be provided by injection of unmodified (‘soluble’) insulin or rapid-acting insulin analogues before main meals.	n. z.	D	n. z.	44
NICE 2010	Adults whose nutritional and physical activity patterns vary considerably from day to day, for vocational or recreational reasons, may need careful and detailed review of their self-monitoring and insulin injection regimen(s). This should include all the appropriate preparations, and consideration of unusual patterns ad combinations.	n. z.	D	n. z.	45
NICE 2010	**Sick day-rules** Clear guidelines and protocols (‘sick-day rules’) should be given to all adults with type 1 diabetes to assist them in adjusting insulin doses appropriately during intercurrent illness.	n. z.	D	n. z.	46
NICE 2010	**Conventional therapy** Twice-daily insulin regimens should be used by those adults who consider number of daily injections an important issue in quality of life. ▪ Biphasic insulin preparations (pre-mixes) are often the preparations of choice in this circumstance. ▪ Biphasic rapid-acting insulin analogue pre-mixes may give an advantage to those prone to hypoglycaemia at night.	n. z.	D	n. z.	45
	Such twice daily regimens may also help: ▪ those who find adherence to their agreed lunch-time insulin injection difficult ▪ adults with learning difficulties who may require assistance from others.	n. z.	D	n. z.	45

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Rapid-acting insulin analogues** Rapid-acting insulin analogues should be used as an alternative to meal-time unmodified insulin: ▪ where nocturnal or late inter-prandial hypoglycaemia is a problem ▪ in those in whom they allow equivalent blood glucose control without use of snacks between meals and this is needed or desired.	n. z.	A	n. z.	44
NICE 2010	For adults undergoing periods of fasting or sleep following eating (such as during religious feasts and fasts or after night-shift work), a rapid-acting insulin analogue before the meal (provided the meal is not prolonged) should be considered.	n. z.	D	n. z.	45
NICE 2010	Basal insulin supply (including nocturnal insulin supply) should be provided by the use of isophane (NPH) insulin or long-acting insulin analogues (insulin glargine). Isophane (NPH) insulin should be given at bedtime. If rapid-acting insulin analogues are given at meal times or the midday insulin dose is small or lacking, the need to give isophane (NPH) insulin twice daily (or more often) should be considered.	n. z.	D	n. z.	44
NICE 2010	**Long-acting insulin analogues** Long-acting insulin analogues (insulin glargine) should be used when: ▪ nocturnal hypoglycaemia is a problem on isophane (NPH) insulin ▪ morning hyperglycaemia on isophane (NPH) insulin results in difficult daytime blood glucose control ▪ rapid-acting insulin analogues are used for meal-time blood glucose control.	n. z.	D	n. z.	44

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Unpredictable blood glucose control** For adults with erratic and unpredictable blood glucose control (hyper- and hypoglycaemia at no consistent times), rather than a change in a previously optimised insulin regimen, the following should be considered: ▪ resuspension of insulin and injection technique ▪ injection sites ▪ self-monitoring skills ▪ knowledge and self-management skills ▪ nature of lifestyle ▪ psychological and psychosocial difficulties ▪ possible organic causes such as gastroparesis.	n. z.	D	n. z.	45
NICE 2010	**Continuous subcutaneous insulin infusion** Continuous subcutaneous insulin infusion (or insulin pump therapy) is recommended as an option for people with type 1 diabetes provided that: ▪ multiple-dose insulin therapy (including, where appropriate, the use of insulin glargine) has failed; and ▪ those receiving the treatment have the commitment and competence to use the therapy effectively.	n. z.	NICE	n. z.	46
NICE 2010	**Partial insulin replacement** Partial insulin replacement to achieve blood glucose control targets (basal insulin only, or just some meal-time insulin) should be considered for adults starting insulin therapy, until such time as islet B-cell deficiency progresses further.	n. z.	D	n. z.	46

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Oral glucose lowering drugs** Oral glucose-lowering drugs should generally not be used in the management of adults with type 1 diabetes.	n. z.	D	n. z.	46
NICE 2010	**Insulin delivery** Adults with diabetes who inject insulin should have access to the insulin injection delivery device they find allows them optimal well-being, often using one or more types of insulin injection pen.	n. z.	D	n. z.	46
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes who have special visual or psychological needs should be provided with injection devices or needle-free systems that they can use independently for accurate dosing.	n. z.	D	n. z.	46
NICE 2010	Insulin injection should be made into the deep subcutaneous fat. To achieve this, needles of a length appropriate to the individual should be made available.	n. z.	D	n. z.	46
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes should be informed that the abdominal wall is the therapeutic choice for meal-time insulin injections.	n. z.	D	n. z.	47
NICE 2010	Adults with type 1 diabetes should be informed that extended-acting suspension insulin, for example isophane (NPH*) insulin, may give a longer profile of action when injected into the subcutaneous tissue of the thigh rather than the arm or abdominal wall. *neutral protamine Hagedorn	n. z.	D	n. z.	47
NICE 2010	Adults with diabetes should be recommended to use one anatomical area for the injections given at the same time of day, but to move the precise injection site around in the whole of the available skin within that area.	n. z.	D	n. z.	47
NICE 2010	**Patients' safety** Adults with diabetes should be provided with suitable containers for the collection of used needles. Arrangements should be available for the suitable disposal of these containers.	n. z.	D	n. z.	47
NICE 2010	The injection-site condition should be checked annually and if new problems with blood glucose control occur.	n. z.	D	n. z.	47

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	SMBG is recommended for patients with type 1 or type 2 diabetes who are using insulin where patients have been educated in appropriate alterations in insulin dose.	n. z.	B	n. z.	15
SIGN 2010	**Intensive insulin therapy** Intensive insulin therapy should be delivered as part of a comprehensive support package.	1+	B	Ja	31
SIGN 2010	**Regular human or rapid-acting insulin analogues** An intensified treatment regimen for adults with type 1 diabetes should include either regular human or rapid-acting insulin analogues.	1++	B	Ja	31
SIGN 2010	**Basal insulin analogues** Basal insulin analogues are recommended in adults with type 1 diabetes who are experiencing severe or nocturnal hypoglycaemia and who are using an intensified insulin regimen. Adults with type 1 diabetes who are not experiencing severe or nocturnal hypoglycaemia may use basal analogues or NPH-Insulin.	n. z.	B	n. z.	32
SIGN 2010	**Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII)** CSII therapy is associated with modest improvements in glycaemic control and should be considered for patients unable to achieve their glycaemic targets.	n. z.	A	n. z.	34
SIGN 2010	CSII therapy should be considered in patients who experience recurring episodes of severe hypoglycaemia.	n. z.	B	n. z.	34
SIGN 2010	**Monitoring** Targets for improvement in HbA1c and / or reduction in hypoglycaemia should be agreed by patients using CSII therapy and their multidisciplinary diabetes care team. Progress against targets should be monitored and, if appropriate, alternative treatment strategies should be offered.	n. z.	☑	n. z.	34

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Insulin pump therapy** An insulin pump is recommended for those with very low basal insulin requirements (such as infants and very young children), for whom even small doses of basal insulin analogue may result in hypoglycaemia.	n. z.	☑	n. z.	34
SIGN 2010	Pump therapy should be available from a local multidisciplinary pump clinic for patients who have undertaken structured education.	n. z.	☑	n. z.	34
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Blood glucose monitoring** SMBG should be carried out three or more times daily for patients using multiple insulin injections or insulin pump therap**y**.	A	n. a.	n. z.	S17
Frid et al. 2010	**Lipohypertrophy** Sites should be inspected by the HCP at every visit, especially if lipohypertrophy is already present. At a minimum each site should be inspected annually (preferably at each visit in pediatric patients). Patients should be taught to inspect their own sites and should be given training in how to detect lipohypertrophy.	2	A	Ja	10
Frid et al. 2010	Making two ink marks at opposite edges of the lipohypertrophy (at the junctions between normal and “rubbery” tissue) will allow the lesion to be measured and its size recorded for long.term follow up. If visible, the lipohypertrophy should also be photographed for the same purpose.	3	A	Nein	10
CDA 2008	**Long-acting insulin analogue** A long-acting insulin analogue (detemir, glargine) may be considered as an alternative to NPH as the basal insulin	2	B	Ja	S49
	to reduce the risk of hypoglycemia including nocturnal hypoglycaemia.	2-3	B-C	Ja	S49

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Multiple daily insulin injections** To achieve glycemic targets in adults with type 1 diabetes, multiple daily insulin injections (prandial [bolus] and basal insulin) or the use of CSII as part of an intensive diabetes management regimen is the treatment of choice.	1A	A	Ja	S49
CDA 2008	**Rapid-acting insulin analogues** Rapid-acting insulin analogues (aspart or lispro), in combination with adequate basal insulin, should be considered over regular insulin to improve A1C while minimizing the occurrence of hypoglycaemia	2	B	Ja	S49
	and to achieve postprandial glucose targets.	2	B	Ja	S49
CDA 2008	**Insulin aspart or insulin lispro** should be used when CSII is used in adults with type 1 diabetes.	2	B	Ja	S49
CDA 2008	In **elderly people**, the use of premixed insulins and prefilled insulin pens as alternatives to mixing insulins should be considered to reduce dose errors, and to potentially improve glycemic control.	2	B	Ja	S182
AACE 2007	**Insulin regimen** Individualize insulin regimens to accommodate patient exercise patterns.	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	**Insulin orders** Give explicit, clear insulin orders to anticipate each of the common or important situations that patients must confront.	n. z.	A	n. z.	64
AACE 2007	Use written algorithms for insulin therapy; if possible, they should be typed or printed.	n. z.	A	n. z.	64

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Intensive insulin therapy** Initiate intensive insulin therapy (Table 4.1 *[der Leitlinie]* describes the pharmacokinetics of available insulin preparations); regimen options include: ▪ Basal-bolus therapy, using a long-acting insulin analog in combination with a rapid-acting insulin analog or inhaled insuline at meals ▪ Continuous subcutaneous insulin infusion with an insulin pump; insulin pump therapy is indicated for: Patients who are pregnant ▪ Patients who are unable to achieve acceptable control using a regimen of multiple daily injections ▪ Patients with histories of frequent hypoglycaemia and / or hypoglycaemia unawareness ▪ Patients with extreme insulin sensitivity (pump therapy facilitates better precision than subcutaneous injections) Patients with a history of dawn phenomenon (these patients can program a higher basal rate for the early morning hours to counteract the rise in blood glucose concentration) ▪ Patients who require more intensive diabetes management because of complications including neuropathy, nephropathy, and retinopathy Patients taking multiple daily injections who have demonstrated willingness and ability to comply with prescribed diabetes self-care behavior including frequent glucose monitoring, carbohydrate counting, and insulin adjustment	n. z.	A	n. z.	16
AACE 2007	**Regular insulin** ▪ Consider using regular insulin instead of rapid-acting insulin analogs to obtain better control of postprandial and premeal glucose levels in patients with gastroparesis; insulin pump therapy may also be advantageous in these patients.	n. z.	n. a.	n. z.	28

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.3.4 Insulinsubstitution**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Basal insulin** Some patients with T1DM treated with basal insulin may require 2, not 1, daily injections of basal insulin for greater stability.	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	**Basal-bolus insulin** Basal-bolus insulin therapy using insulin analogs or continuous subcutaneous insulin infusion in conjunction with carbohydrate counting is the most physiologic treatment and provides the greatest flexibility in terms of food choices and timing of meals.	n. z.	B	n. z.	48
AACE 2007	Basal-bolus therapy using a consistent carbohydrate meal plan can be equally effective for patients unable or unwilling to count carbohydrates.	n. z.	D	n. z.	48
AACE 2007	**Pramlintide** Consider **adding pramlintide** to intensive insulin therapy to enhance glycemic control and to assist with weight management.	n. z.	D	n. z.	16
AACE 2007	Some patients using pramlintide may achieve better postprandial and premeal glucose control by combining it with regular insulin rather than rapid-acting analogs.	n. z.	n. a.	n. z.	28

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

c: Sondervotum

d: Minderheitsvotum (DEGAM)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	**Ketoazidose** Menschen mit Typ-1-Diabetes und dem klinischen Verdacht auf eine mittlere oder schwere diabetische Ketoazidose sollen umgehend stationär eingewiesen werden. Sie sollen in der Klinik auf der Grundlage eines detaillierten schriftlichen Behandlungsplans versorgt werden.	IIb, IV	A	Ja	62
DDG 2011	**Behandlung der Hypoglykämie** Menschen mit Typ-1-Diabetes und einer milden Hypoglykämie (typische Symptome und geringe Blutglukosekonzentration, Selbsttherapie möglich) sollen 20 g Kohlenhydrate vorzugsweise in Form von Glukose zu sich nehmen. Diese Maßnahme soll nach 15 Minuten wiederholt werden, wenn die Blutglukosekonzentration weiter gering (50-60 mg/dl (2,8-3,3 mmol/l) bleibt.	IV	A	Ja	69
DDG 2011	Menschen mit Typ-1-Diabetes und einer schweren Hypoglykämie (Selbsttherapie nicht möglich), die bei Bewusstsein sind, soll 30 g Kohlenhydrate in Form von Glukose verabreicht werden. Diese Maßnahme soll nach 15 Minuten wiederholt werden, wenn die Blutglukosekonzentration weiter gering (50-60 mg/dl (2,8-3,3 mmol/l) bleibt.	IV	A	Ja	69
DDG 2011	Menschen mit Typ-1-Diabetes und einer schweren Hypoglykämie (Selbsttherapie nicht möglich), die bewusstlos sind, sollen 20 ml 50%ige Glukose im Bolus i.v. oder alternativ (wenn intravenöser Zugang nicht verfügbar ist) 1 mg Glukagon i.m. oder s.c. erhalten.	IV	A	Ja	69
DDG 2011	Menschen mit Typ-1-Diabetes und ihre Angehörigen oder primäre Betreuungspersonen sollten über die Anwendung der Glukagonspritze und anderer Sofortmaßnahmen bei einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.	IV	B	Ja	69
DDG 2011	Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes mit mehreren schweren Hypoglykämien im Jahr soll die Anhebung des Blutglukosezielbereiches erwogen werden.	Ib, IIb	A	Ja	69

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Risk of hypoglycaemia** Undetected hypoglycaemia and an attendant risk of unexpected disabling hypoglycaemia or of hypoglycaemia unawareness should be suspected in adults with type 1 diabetes who have: ▪ lower HbA1c levels, in particular levels in or approaching the normal reference range (DCCT harmonised < 6.1 %) ▪ HbA1c levels lower than expected from self-monitoring results.	n. z.	D	n. z.	43
NICE 2010	Where experience or risk of hypoglycaemia is significant to an individual, or the effort needed to achieve target levels severely curtails other quality of life despite optimal use of current diabetes technologies, tighter blood glucose control should not be pursued without balanced discussion of the advantages and disadvantages.	n. z.	D	n. z.	43
NICE 2010	**Prevention and management of hypoglycaemia** Adults with type 1 diabetes should be informed that any available glucose/sucrose-containing fluid is suitable for the management of hypoglycaemic symptoms or signs in people who are able to swallow. Glucose-containing tablets or gels are also suitable for those able to dissolve or disperse these in the mouth and swallow the products.	n. z.	A	n. z.	47
NICE 2010	Continuous glucose monitoring systems have a role in the assessment of glucose profiles in adults with consistent glucose control problems on insulin therapy, notably:	n. z.	B	n. z.	42
NICE 2010	When a more rapid-acting form of glucose is required, purer glucose-containing solutions should be given.	n. z.	D	n. z.	47
NICE 2010	**Hypoglycaemic episodes** Adults with type 1 diabetes should be informed that some hypoglycaemic episodes are an inevitable consequence of insulin therapy in most people using any insulin regimen, and that it is advisable that they should use a regimen that avoids or reduces the frequency of hypoglycaemic episodes while maintaining as optimal a level of blood glucose control as is feasible. Advice to assist in obtaining the best such balance from any insulin regimen should be available to all adults with type 1 diabetes.	n. z.	B	n. z.	48

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Management of severe hypoglycemia** Adults with decreased level of consciousness due to hypoglycaemia who are unable to take oral treatment safely should be: ▪ given intramuscular glucagon by a trained user (intravenous glucose may be used by professionals skilled in obtaining intravenous access) ▪ monitored for response at 10 minutes, and then given intravenous glucose if the level of consciousness is not improving significantly ▪ then given oral carbohydrate when it is safe to administer it, and placed under continued observation by a third party who has been warned of the risk of relapse.	n. z.	D	n. z.	48
NICE 2010	**Problematic Hypoglycemia** When hypoglycaemia becomes unusually problematic or of increased frequency, review should be made of the following possibly contributory causes: ▪ inappropriate insulin regimens (incorrect dose distributions and insulin types) ▪ meal and activity patterns, including alcohol ▪ injection technique and skills, including insulin resuspension ▪ injection site problems ▪ possible organic causes including gastroparesis ▪ changes in insulin sensitivity (the latter including drugs affecting the renin-angiotensin system and renal failure) ▪ psychological problems ▪ previous physical activity ▪ lack of appropriate knowledge and skills for self management.	n. z.	D	n. z.	49

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Hypoglycaemia unawareness** Hypoglycaemia unawareness should be assumed to be secondary to undetected periods of hypoglycaemia (< 3.5 mmol/litre, often for extended periods, commonly at night) until these are excluded by appropriate monitoring techniques. If present, such periods of hypoglycaemia should be ameliorated.	n. z.	D	n. z.	49
NICE 2010	**Nocturnal hypoglycaemia** Nocturnal hypoglycaemia (symptomatic or detected on monitoring) should be managed by: ▪ reviewing knowledge and self-management skills ▪ reviewing current insulin regimen and evening eating habits and previous physical activity. ▪ choosing an insulin type and regimen with less propensity to induce low glucose levels in the night hours, such as: o isophane (NPH) insulin at bedtime o rapid-acting analogue with the evening meal o long-acting insulin analogues (insulin glargine) o insulin pump.	n. z.	D	n. z.	50
NICE 2010	**Post-prandial hypoglycaemia** Adults with type 1 diabetes should be informed that late post-prandial hypoglycaemia may be managed by appropriate inter-prandial snacks or the use of rapid-acting insulin analogues before meals.	n. z.	D	n. z.	50
NICE 2010	**Cognitive decline due to hypoglycaemia** Where early cognitive decline occurs in adults on long-term insulin therapy, normal investigations should be supplemented by the consideration or investigation of possible brain damage due to overt or covert hypoglycaemia, and the need to ameliorate this.	n. z.	D	n. z.	50

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Severe hyopglycaemia** Patients and healthcare professionals should make every effort to avoid severe hypoglycaemia, particularly in those who are newly diagnosed.	1+	B	Ja	36
SIGN 2010	**Blood and urine ketone monitoring** When ketone monitoring is required during sustained hyperglycaemia, blood ketone monitoring with increased healthcare professional support is preferable to urine ketone monitoring in young adults with type 1 diabetes.	n. z.	☑	Ja	15
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Glucose monitoring** CGM may be a supplemental tool to SMBG in those with hypoglycaemia unawareness and / or frequent hypoglycaemic episodes.	E	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	Continuous glucose monitoring (CGM) in conjunction with intensive insulin regimens can be a useful tool to lower A1C in selected adults (age ≥ 25 years) with type 1 diabetes.	A	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	**Prevention of recurrence** Glucose (15-20 g) is the preferred treatment for the conscious individual with hypoglycaemia, although any form of carbohydrate that contains glucose may be used. If SMBG 15 min after treatment shows continued hypoglycaemia, the treatment should be repeated. Once SMBG glucose returns to normal, the individual should consume a meal or snack to prevent recurrence of hypoglycaemia.	E	n. a.	n. z.	S28
ADA 2010	**Glucagon** Glucagon should be prescribed for all individuals at significant risk of severe hypoglycaemia, and caregivers or family members of these individuals instructed in its administration. Glucagon administration is not limited to health care professionals.	E	n. a.	n. z.	S28

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Hypoglycaemia unawareness** Individuals with hypoglycaemia unawareness or one or more episodes of severe hypoglycaemia should be advised to raise their glycemic targets to strictly avoid further hypoglycaemia for at least several weeks, to partially reverse hypoglycaemia unawareness and reduce risk of future episodes.	B	n. a.	n. z.	S28
CDA 2008	**Delayed hypoglycaemia** People with type 1 diabetes should be informed of the risk of delayed hypoglycaemia resulting from alcohol consumed with or after the previous evening's meal,	3	C	Ja	S42
	and should be advised on preventive actions such as carbohydrate intake and / or insulin dose adjustments, and increased BG monitoring.	Consensus	D	Ja	S42
CDA 2008	**Hypoglycaemia unawareness** In individuals with hypoglycaemia unawareness, the following strategies should be implemented to reduce the risk of hypoglycaemia and to attempt to regain hypoglycaemia awareness:				S49
	▪ Increased frequency of SMBG, including periodic assessment during sleeping hours.	Consensus	D	Ja	S49
	▪ Less stringent glycemic targets with avoidance of hypoglycaemia.	3	C	Ja	S49
	▪ Consideration of a psychobehavioural intervention program (blood glucose awareness training), if available.	2	B	Ja	S49
CDA 2008	**Risk and prevention of hypoglycaemia** All individuals with type 1 diabetes should be counselled about the risk and prevention of insulin-induced hypoglycaemia, and risk factors for severe hypoglycaemia should be identified and addressed.	Consensus	D	Ja	S49
CDA 2008	**Mild to moderate hypoglycemia** Mild to moderate hypoglycemia should be treated by the oral ingestion of 15 g of carbohydrate, preferably as glucose or sucrose tablets or solution. These are preferable to orange juice and glucose gels.	2	B	Ja	S63
	Patients should be encouraged to wait 15 minutes, retest BG and retreat with another 15 g of carbohydrate if the BG level remains < 4.0 mmol/L.	Consensus	D	Ja	S63

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Severe hypoglycaemia** Severe hypoglycaemia in a conscious person should be treated by the oral ingestion of 20 g of carbohydrate, preferably as glucose tablets or equivalent. Patients should be encouraged to wait 15 minutes, retest BG and retreat with another 15 g of glucose if the BG level remains < 4,0 mmol/L.	Consensus	D	Ja	S63
CDA 2008	Severe hypoglycaemia in an unconscious individual > 5 years of age, in the home situation, should be treated with 1 mg of glucagon subcutaneously or intramuscularly. Caregivers or support persons should call for emergency services and the episode should be discussed with the diabetes healthcare team as soon as possible.	Consensus	D	Ja	S63
CDA 2008	For individuals at risk of severe hypoglycaemia, support persons should be taught how to administer glucagon by injection.	Consensus	D	Ja	S63
CDA 2008	To treat severe hypoglycaemia with unconsciousness, when intravenous access is available, glucose 10 to 25 g (20 to 50 cc of D50W) should be given over 1 to 3 minutes.	Consensus	D	Ja	S63
CDA 2008	To prevent repeated hypoglycaemia, once the hypoglycaemia has been reversed, the person should have the usual meal or snack that is due at that time of the day. If a meal is > 1 hour away, a snack (including 15 g of carbohydrate and a protein source) should be consumed.	Consensus	D	Ja	S63
CDA 2008	**Blood ketone testing** Blood ketone testing methods may be preferred over urine ketone testing, as they have been associated with earlier detection of ketosis and response to treatment.	2	B	Ja	S34
CDA 2008	**Diabetic ketoacidosis** For persons with a HHS, i. v. fluid administration should be individualized based on the patient's needs.	Consensus	D	Ja	S68
CDA 2008	In patients with DKA, i. v. short-acting insulin should be administered at an initial dose of 0,1 U/ kg/ hour.	2	B	Ja	S68

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu hypoglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Continuous glucose monitoring** Arrange for continuous glucose monitoring for patients with T1DM with unstable glucose control and for patients unable to achieve an acceptable HbA1c level; continuous glucose monitoring is particularly valuable in detecting both unrecognized nocturnal hypoglycaemia and postprandial hyperglycemia**.**	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	**Blood glucose control** Initiate self-monitoring of blood glucose levels.	n. z.	A	n. z.	16
AACE 2007	Measure 2:00 AM to 3:00 AM blood glucose periodically in all patients with diabetes to assess for nocturnal hypoglycaemia, especially when the morning blood glucose level is elevated.	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	Carefully assess postprandial glucose levels when the HbA1c level is elevated and premeal glucose measurements are at target levels.	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	**Treatment of hypoglycemia** Treat hypoglycaemia reactions with simple carbohydrates.	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	**Risk of hypoglycaemia** Evaluate all patients for their relative risk of hypoglycaemia.	n. z.	A	n. z.	64
IDF 2007	**Postmeal hyperglycaemia** Implement treatment strategies to lower postmeal plasma glucose in people with postmeal hyperglycaemia.	1-, 2+	n. a.	Ja	8

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Außerhalb von Einstellungs- und Schulungsphasen kann bei Menschen mit Typ-1-Diabetes die Überprüfung der postprandialen Blutglukosewerte erwogen werden, wenn die präprandial gemessenen Blutglukosewerte im Zielbereich liegen, die entsprechenden HbA1c-Zielwerte aber dennoch nicht erreicht werden.	III	0	Ja	15
DDG 2011	**Kontrolle der Stoffwechseleinstellung** Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen mindestens 4mal täglich (vor dem Essen und vor dem zu Bett gehen) eine Blutglukoseselbstmessung durchführen.	Ib-IIb	A	Ja	71
DDG 2011	Häufigere tägliche Blutglukoseselbstmessungen sind unter anderem in folgenden Situationen angezeigt: ▪ vor, evtl. während und nach intensiver körperlicher Bewegung/Sport zur Vermeidung von Hypoglykämien, ▪ nach einer Hypoglykämie, ▪ bei Krankheit (u.a. bei dadurch erforderlicher Glukokortikoidgabe), ▪ bei geplanter Schwangerschaft und während der Schwangerschaft, ▪ vor aktiver Teilnahme am Straßenverkehr und bei längerer Teilnahme auch zwischendurch, ▪ auf Reisen.	IV	Statement	Nein	71
DDG 2011	Für die kontinuierliche Blutglukosemessung liegen Subgruppenanalysen von RCTs vor, die zeigen, dass in einem Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Erwachsenen der HbA1c-Wert bei guter Adhärenz um 0,4-0,8 % gesenkt werden kann. Für die Senkung der Hypoglykämierate liegt widersprüchliche Evidenz vor.	Ib, III	Statement	Ja	71
DDG 2011	Folgende Maßnahmen zur Kontrolle der Stoffwechseleinstellung sollten alle drei Monate erfolgen: ▪ Bestimmung des HbA1c-Wertes, ▪ Blutglukosetagebuch: Besprechung der Blutglukoseselbstmessungen und Insulinanpassungen.	Ib, IIb, III IV	B B	Ja Nein	71 71

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	**Kontrolle auf diabetesassoziierte Folgeerkrankungen und begleitende Risikofaktoren** Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes ohne bekannte diabetesassoziierte Folgeoder Begleiterkrankungen sollten folgende Früherkennungs-Untersuchungen ab einer Diabetesdauer von 5 Jahren in der Regel jährlich durchgeführt werden:	IV	B	Ja	75
	▪ Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio und Berechnung der glomerulären Filtrationsrate zur Früherkennung einer Mikroalbuminurie und Nephropathie.				
	▪ Binokulare bimikroskopische Funduskontrolle in Mydriasis durch einen Augenarzt zur Früherkennung einer Retino- oder Makulopathie.	IV	B	Ja	75
	▪ Anamnese und Untersuchung zur Früherkennung einer Neuropathie.	IV	B	Ja	75
	▪ Anamnese und Untersuchung zur Früherkennung von Fußkomplikationen.	IV	B	Ja	75
	▪ Risikoadaptierte Untersuchung des Herz-Kreislaufsystems, Basis: körperliche Untersuchung, biochemische Parameter für kardiovaskuläre Risikofaktoren, Ruhe EKG, Blutdruckmessung.	Ib	B	Ja	75
	▪ Bestimmung der Blutlipide: Cholesterin*, LDL-/HDL-Cholesterin* und Triglyzeride zur Früherkennung von Fettsoffwechselstörungen.	IV	B	Ja	75
NVL 2010	**Stoffwechselkontrolle zur Primärprävention der diabetischen Nephropathie** Bei Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes sollte zur Primärprävention einer Nephropathie ein HbA1c-Korridor zwischen 6,5 % (48 mmol/mol) und 7,5 % (58 mmol/mol) angestrebt werden.	n. a.	↑	Ja	28
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Clinical monitoring of glucose level** Clinical monitoring of blood glucose levels by high-precision DCCT-aligned methods of haemoglobin A1c (HbA1c) should be performed every 2-6 months, depending on:	n. z.	D	n. z.	41
	▪ achieved level of blood glucose control				
	▪ stability of blood glucose control				
	▪ change in insulin dose or regimen.				

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Site-of-care measurement, or before-clinical-consultation measurement, should be provided.	n. z.	D	n. z.	41
NICE 2010	**HbA1C** HbA1c results should be communicated to the person with type 1 diabetes after each measurement. The term “A1c”can be used for simplicity.	n. z.	D	n. z.	41
NICE 2010	Total glycated haemoglobin estimation, or assessment of glucose profiles, should be used where haemoglobinopathy or haemoglobin turnover invalidate HbA1c measurement.	n. z.	A	n. z.	42
NICE 2010	**Fructosamine** Fructosamine should not be used as a routine substitute for HbA1c estimation.	n. z.	B	n. z.	42
SIGN 2010	**Continuous glucose monitoring (CGM)** CGM should not be used routinely in people with diabetes.	n. z.	☑	Ja	13
SIGN 2010	**Risk of microvascular complications** To reduce the risk of long term microvascular complications, the target for all young people with diabetes is the optimising of glycaemic control towards a normal level.	1+-2+	A	Ja	37
SIGN 2010	**Risk factors for diabetic retinal disease** Patients with multiple risk factors should be considered at high risk of developing diabetic retinal disease.	1++, 2+, 3	B	Ja	96
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Glucose monitoring** To achieve postprandial glucose targets, postprandial SMBG may be appropriate.	E	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	When prescribing SMBG, ensure that patients receive initial instruction in, and routine follow-up evaluation of, SMBG technique and their ability to use data to adjust therapy.	E	n. a.	n. z.	S17

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Continuous glucose monitoring (CGM)** Although the evidence for A1C lowering is less strong in children, teens, and younger adults, CGM may be helpful in these groups. Success correlates with adherence to ongoing use of the device.	C	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	**HbA1C** Perform the A1C test at least two times a year in patients who are meeting treatment goals (and who have stable glycemic control).	E	n. a.	n. z.	S18
ADA 2010	Perform the A1C test quarterly in patients whose therapy has changed or who are not meeting glycemic goals.	E	n. a.	n. z.	S19
ADA 2010	Use of point-of-care testing for A1C allows for timely decisions on therapy changes, when needed.	E	n. a.	n. z.	S19
ADA 2010	Lowering A1C to below or around 7 % has been shown to reduce microvascular and neuropathic complications of type 1 and type 2 diabetes. Therefore, for microvascular disease prevention, the A1C goal for nonpregnant adults in general is < 7 %.	A	n. a.	n. z.	S19
ADA 2010	A1C ≥ 6.5 %: The test should be performed in a laboratory using a method that is National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) certified and standardized to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) assay. [siehe Executive Summary]	n. a.	n. a.	n. z.	S4
ADA 2010	**Older adults** Older adults who are functional, are cognitively intact, and have significant life expectancy should receive diabetes care using goals developed for younger adults.	E	n. a.	n. z.	S42
ADA 2010	Glycemic goals for older adults not meeting the above criteria may be relaxed using individual criteria, but hyperglycemia leading to symptoms or risk of acute hyperglycaemic complications should be avoided in all patients.	E	n. a.	n. z.	S42
ADA 2010	Screening for diabetes complications should be individualized in older adults, but particular attention should be paid to complications that would lead to functional impairment.	E	n. a.	n. z.	S42

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Glucose monitoring** In order to achieve A1C of ≤ 7,0 %, people with diabetes should aim for: ▪ An FPG or preprandial PG target of 4,0 to 7,0 mmol/L	2	B	Ja	S31
	▪ A 2-hour postprandial PG target of 5,0 to 10,0 mmol/L	2	B	Ja	S31
	▪ If A1C targets cannot be achieved with a postprandial target of 5,0 to 10,0 mmol/L, further postprandial BG lowering to 5,0 to 8,0 mmol/L can be considered.	Consensus	D	Ja	S31
CDA 2008	For most individuals with diabetes, A1C should be measured every 3 months to ensure that glycemic goals are being met or maintained. Testing at least every 6 months may be considered in adults during periods of treatment and lifestyle stability when glycemic targets have been consistently achieved.	Consensus	D	Ja	S34
CDA 2008	In many situations, for all individuals with diabetes, more frequent testing should be undertaken to provide information needed to make behavioural or treatment adjustments required to achieve desired glycemic targets and avoid risk of hypoglycaemia.	Consensus	D	Ja	S34
CDA 2008	**Self-monitoring** For individuals using insulin, SMBG should be recommended as an essential part of diabetes self-management	1	A	Ja	S34
	and should be undertaken at least 3 times per day	3	C	Ja	S34
	and include both pre- and postprandial measurements.	3	C	Ja	S34
NHMRC 2008	**Hypertension as a risk factor** Undertake a multidisciplinary approach in all patients with diabetes to achieve optimal glycaemic control (target HbA1c levels 7.0 % or lower) and to adequately manage blood pressure (target systolic blood pressure less than 130 mmHg) and serum lipids (target LDL cholesterol of less than 2.5 mmol/L and a target triglycerides of less than 2.0 mmol/L).	I/II	n. a.	Ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur--verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2008	**HbA1C** In patients with diabetes, laboratory values such as haemoglobin A1c should be monitored.	II	n. a.	Ja	171
AACE 2007	**Continuous glucose monitoring** Arrange for continuous glucose monitoring for patients with T1DM with unstable glucose control and for patients unable to achieve an acceptable HbA1c level; continuous glucose monitoring is particularly valuable in detecting both unrecognized nocturnal hyperglycaemia and postprandial hyperglycemia.	n. z.	n. a.	n. z.	28
AACE 2007	Encourage all patients to strive to achieve glycemic goals.	n. z.	A	n. z.	50
AACE 2007	**Glucose monitoring** Use results from postprandial glucose monitoring and the calculated standard deviation of downloaded meter results of self-monitoring of blood glucose when considering glycemic management strategies;	n. z.	B	n. z.	50
	evidence demonstrates that glycemic variability is an independent risk factor for microvascular disease.	n. z.	B	n. z.	50
AACE 2007	Consider preprandial and postprandial self-monitoring of blood glucose readings separately; adjust therapy if 25 % of measurements exceed glycemic targets.	n. z.	C	n. z.	50
AACE 2007	Provide frequent glucose monitoring according to the medical needs of the patient.	n. z.	A	n. z.	64
AACE 2007	**Check of basic concepts of self-care** Routinely recheck patient understanding of basic concepts of self-care at appropriate intervals.	n. z.	A	n. z.	64

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Pancreas transplantation** ACE / AACE does not recommend pancreas-only transplantation for the isolated indications of retinopathy or neuropathy in patients without life-threatening or disabling metabolic complications of diabetes mellitus who do not require renal replacement therapy.	n. z.	C	n. z.	51
IDF 2007	**Postmeal plasma glucose** Postmeal hyperglycaemia is harmful and should be addressed.	1+, 2+	n. a.	Ja	8
IDF 2007	Implement strategies to lower postmeal plasma glucose in people with postmeal hyperglycaemia.	1-, 2+	n. a.	Ja	8
IDF 2007	A variety of both non-pharmacologic and pharmacologic therapies should be considered to target postmeal plasma glucose.	1++, 1+	n. a.	Ja	9
	▪ Two-hour postmeal plasma glucose should not exceed 7.8 mmol/l (140 mg/dl) as long as hypoglycaemia is avoided. ▪ Self-monitoring of blood glucose (SMBG) should be considered because it is currently the most practical method for monitoring postmeal glycaemia. ▪ Efficacy of treatment regimens should be monitored as frequently as needed to guide therapy towards achieving postmeal plasma glucose target.	1++, 2++, 4,	n. a.	Ja	9
KDOQI 2007	**Hyperglycemia in chronic kidney disease (CKD)** Hyperglycemia, the defining feature of diabetes, is a fundamental cause of vascular target-organ complications, including kidney disease. Intensive treatment of hyperglycemia prevents DKD and may slow progression of established kidney disease.				
	Target HbA1c for people with diabetes should be < 7.0 %, irrespective of the presence or absence of CKD.	n. z.	A	n. z.	S62

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	**Multifaceted approach** Multiple risk factors are managed concurrently in patients with diabetes and CKD, and the incremental effects of treating each of these risk factors appear to add up to substantial clinical benefits.				
	The care of people with diabetes and CKD should incorporate a multifaceted approach to intervention that includes instruction in healthy behaviors and treatments to reduce risk factors.	n. z.	C	n. z.	S116
KDOQI 2007	**Body mass index in patients with chronic kidney disease** Target body mass index (BMI) for people with diabetes and CKD should be within the normal range (18.5-24.9 kg/m^2).	n. z.	C	n. z.	S116
KDOQI 2007	**Behavioral self-management** Behavioral self-management in patients with diabetes and CKD is particularly challenging because of the intensive nature of the diabetes regimen. Education alone is not sufficient to promote and sustain healthy behaviour change, particularly with such a complex regimen.				
	Self-management strategies should be key components of a multifaceted treatment plan with attention to multiple behaviors: ▪ Monitoring and treatment of glycemia, ▪ Blood pressure, ▪ Nutrition, ▪ Smoking cessation, ▪ Exercise, and adherence to medicines.	n. z.	C	n. z.	S131

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
NACB 2006	**Self-monitoring blood glucose (SMBG)** There is insufficient evidence to recommend for or against routinely using SMBG. There is fair evidence that SMBG can improve health outcome. The balance between benefits and costs must be evaluated in each single environment. The consensus agreement to use SMBG in DM type 1 among experts is very strong (e. g., the ADA), and it is difficult to advise against SMBG. However greater objective evidence is still required to decide whether SMBG is really needed and which patients will benefit from it. If SMBG is going to be used, high-quality instruments should be chosen and patients must be educated in their practical use, as well as being instructed in how to use the results to monitor their insulin therapy. The evidence to support our view is from systematic reviews, randomized controlled trials (RCTs), as well as controlled trials without randomization, and cohort/case control studies. The evidence is, however, conflicting, and our recommendation is therefore of type I, i. e., there is insufficient evidence to recommend for or against routinely using SMBG.	I, II	I	Ja	45
NACB 2006	**HbA1c** We conclude that there is good evidence to support the use of POCT* for HbA1c in both the primary and secondary care setting. The benefit comes from the diabetes specialist having the result at the time of the patient consultation. This recommendation assumes that the POCT is implemented under proper conditions, e. g., trained and certificated operators, quality control and quality assurance, and with an analytical system comparable with that used in the central laboratory. The evidence base would benefit from studies conducted over a longer period of time. *Point-of-care-testing	I, II	A	n. z.	48
NACB 2006	**Self-testing for HbA1c** We cannot make a recommendation here, because no studies have been reported.	III	I	n. z.	49

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
NACB 2006	**Frequency of HbA1c testing** There are no studies that have investigated the optimal frequency of POCT for HbA1c, and therefore we can only recommend that the guidelines generated from studies using a laboratory service for the measurement of HbA1c be adopted in the POCT setting. There are no studies that have formally investigated the frequency of measurement of HbA1c in any setting. We therefore recommend that HbA1c testing be performed between 2 and 4 times per year, in line with the patient's individual requirements. It is recommended that more frequent testing be required in those patients with extremely increased HbA1c levels and less frequently in those with levels approaching the reference range.	III	I	n. z.	50
NACB 2006	**Fructosamine** Inadequate data are available to determine whether provision of fructosamine at the POC will improve glycemic control.	n. a.	I	n. z.	50
NACB 2006	Published evidence does not support the hypothesis that patient self-testing for fructosamine (compared to central laboratory testing) leads to improved patient outcome. There are few published studies and the data are contradictory.	III	I	n. z.	50
NACB 2006	No studies have addressed the optimal frequency of fructosamine POCT.	n. a.	I	n. z.	50
NACB 2006	**Blood ketones** In light of the absence of studies addressing this question (provision of the blood ketone result at the POC*), we make no recommendation for or against routinely providing POCT for blood ketones. *Point-of-care	II, III	I	n. z.	50
NACB 2006	**Self-testing of blood ketones** In light of the absence of studies addressing this question (self-testing for blood ketone), we make no recommendation for or against routinely providing POCT for blood ketones.	II, III	I	n. z.	52

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Allgemeinmaßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
NACB 2006	**Urine albumin testing** There are no studies that have formally addressed the issue of screening for early signs of renal disease in patients with diabetes mellitus through the use of urine testing for protein or albumin at the POC. However, there is clear evidence to demonstrate an increase in urinary excretion of albumin associated with early diabetic nephropathy. Furthermore, there are several guidelines that advocate the regular checking of the urine albumin excretion in patients with diabetes mellitus.	III	I	n. z.	52
NACB 2006	**Self-testing for urine albumin** In the absence of data on self-testing for microalbuminuria, there is no basis to recommend for or against this practice.	n. a.	I	n. z.	56
NACB 2006	**Frequency of urine albumin testing** In the absence of any data on the frequency of POCT for microalbuminuria, it is not possible to make any recommendation on this point, and guidance should be sought from the guidelines documents that have been published on testing for microalbuminuria in diabetic patients.	III	I	n. z.	56
WHS 2006	**Wound healing** Optimizing glucose control improves wound healing.	II	n. a.	Ja	687

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 20: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Weitere Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen / 1.5.1Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / 1.5.1.1 Allgemeine Maßnahmen / **Weitere Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Pancreas and islet transplantation** For individuals with type 1 diabetes and preserved renal function, but with persistent metabolic instability characterized by severe glycemic lability and / or severe ophthalmology unawareness despite best efforts to optimize glycemic control, pancreas transplant or islet transplant.	4	D	Ja	S89
CDA 2008	**Pancreas transplant** For individuals with type 1 diabetes and end-stage renal disease who are undergoing or have undergone successful kidney transplant, pancreas transplant should be considered.	Consensus	D	Ja	S89
CDA 2008	**Complementary and alternative medicine (CAM)** At this time, CAM is not recommended for glycemic control for individuals with diabetes, as there is not sufficient evidence regarding safety and efficacy.	Consensus	D	Ja	S92
CDA 2008	Individuals with diabetes should be routinely asked if they are using CAM.	Consensus	D	Ja	S92
NHMRC 2005	**Complementary and alternative medicine** may include medicinal (herbal remedies, dietary supplements, vitamins and minerals, naturopathic and homeopathic remedies), or non-medicinal remedies (such as chiropractic, osteopathy and naturopathy).	n. a.	C	Ja	212
NHMRC 2005	Complementary and alternative medicine use is common within the community.	IV	n. a.	Ja	212
NHMRC 2005	In order to improve clinical care health care professionals should aim to understand the use of complementary and alternative medicine within the family context.	n. a.	C	Ja	212

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe:Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Bei allen Menschen mit Typ-1-Diabetes und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen soll die Option der (kombinierten-) Nieren- / Pankreastransplantation überprüft werden.	IV	A	Ja	55
NVL 2010	**Risikofaktoren für Nierenerkrankungen bei Patienten mit Diabetes mellitus** Risikofaktoren für eine Nierenerkrankung sollen erfasst und soweit möglich behandelt werden.	n. a.	↑↑	Ja	19
NVL 2010	**Screening auf Albuminurie bei Menschen mit Diabetes** Mikroalbuminurie ist ein Risikofaktor für die Entwicklung einer chronischen Nierenerkrankung und für die Verminderung der glomerulären Filtrationsrate. Weiterhin ist sie ein Prädiktor für kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität. Dies gilt für Patienten mit und ohne Diabetes mellitus.				
	Patienten mit einem Diabetes sollen auf Albuminurie gescreent werden, da dies eine zusätzliche Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Folgeerkrankungen erlaubt.	n. a.	↑↑	Ja	19
	Das Mikroalbuminurie-Screening sollte bei Patienten mit Typ-1-Diabetes in der Regel 5 Jahre nach Diagnosestellung beginnen und bei Patienten mit Typ-2-Diabetes bei klinischer Diagnosestellung.	n. a.	↑	Ja	20
	Zum Screening auf Albuminurie soll der Albumin-Kreatinin-Quotient im ersten Morgenurin bestimmt werden.	n. a.	↑↑	Ja	20
	Es gilt die 2 aus 3 Regel: Wenn zwei hintereinander zu analysierende Urinproben übereinstimmend positiv oder negativ sind, ist eine Albuminurie bewiesen bzw. ausgeschlossen. Wenn eine der Urinproben negativ und die andere positiv ist, sollte eine 3. Urinprobe auf Albuminurie getestet werden.	n. a.	Statement	Ja	20
	Die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) soll zur Einschätzung der Nierenfunktion benutzt werden.	n. a.	↑↑	Ja	20
NVL 2010	**Grunduntersuchung bei Patienten mit Verdacht auf Nierenerkrankung bei Diabetes** Neben der Basisdiagnostik sollen eine mikroskopische Untersuchung des Urins auf Erythrozyten, Leukozyten und Albumin sowie die Bestimmung der eGFR erfolgen.	n. a.	↑↑	n. a.	21

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Differentialdiagnostische Abklärung einer Nierenschädigung** Bei Verdacht auf andere Ursachen der Nephropathie soll eine differentialdiagnostische Abklärung mittels Anamnese sowie einfachen Labor- und bildgebenden Untersuchungen durchgeführt werden.	n. a.	↑↑	n. a.	21
NVL 2010	Eine Nierenbiopsie soll nur dann erfolgen, wenn daraus therapeutische oder prognostische Konsequenzen zu erwarten sind.	n. a.	↑↑	Ja	21
NVL 2010	**Weitergehende Diagnostik bei Patienten mit Diabetes und Nephropatthie** Patienten mit Diabetes und Nephropathie – mit und ohne Albuminurie – sollen regelmäßig klinisch, ggf. technisch ergänzt, auf weitere diabetesassoziierte Endorganschäden (Fußkomplikationen, Netzhautkomplikationen, neuropathische und makrovaskuläre Komplikationen, Herzinsuffizienz) untersucht werden	n. a.	↑↑	Ja	21
NVL 2010	**Applikation von jodhaltigem Kontrastmittel (KM)** Bei allen Patienten mit Diabetes, die jodhaltige Kontrastmittel (KM) erhalten sollen, soll das Risiko für eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie (KIN) geprüft werden. Patienten mit Diabetes mellitus (auch ohne Nierenerkrankung) sind als Risikopatienten zu behandeln.	n. a.	↑↑	Ja	25
NVL 2010	**Maßnahmen zur Reduktion nephrotoxischer Auswirkungen von Kontrastmittel (KM)** Die naheliegendste Maßnahme ist der Verzicht auf eine Kontrastmittelgabe. Gerade bei Hochrisikopatienten sollte die Indikation zur radiologischen Untersuchung mit jodhaltigen Kontrastmitteln besonders streng gestellt werden, alternative Untersuchungsmethoden ohne Kontrastmittelexposition sind vorzuziehen. Ist eine Kontrastmittelgabe trotz aller Risiken unumgänglich, muss die Kontrastmittelmenge so gering wie möglich gehalten werden.				
	Alle Patienten mit Diabetes, die jodhaltige Kontrastmittel (KM) erhalten, sollen sich zum Zeitpunkt der Kontrastmittelapplikation im Status eines ausgeglichenen Flüssigkeithaushaltes befinden.	n. a.	↑↑	n. z.	25
	Der Serumkreatininspiegel soll innerhalb einer Woche vor, sowie 24 bis 72h nach Applikation jodhaltiger Kontrastmittel (KM) bestimmt werden.	n. a.	↑↑	n. z.	25

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Maßnahmen ohne gesicherte Indikationen zur Nephroprotektion** Folgende Maßnahmen haben keine gesicherte Indikation zur Nephroprotektion bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zum Zeitpunkt der Applikation von jodhaltigem Kontrastmittel:				
	▪ Acetylcystein;	n. a.	n. a.	Ja	25
	▪ anschließend durchgeführte Dialyse;	n. a.	n. a.	Ja	25
	▪ Gabe von Diuretika, Mannitol oder vasoaktiven Substanzen.	n. a.	n. a.	nein	25
NVL 2010	**Verwendung von Medikamenten bei Applikation von jodhaltigen Kontrastmitteln unter Berücksichtigung der kontrastmittelinduzierten Nephropathie** Grundsätzlich ist die Kombination nephrotoxischer Substanzen (z. B. NSAR), insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen, zu vermeiden.				
	▪ ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB): Da keine soliden Daten vorliegen und ein plötzliches Absetzen zu Hypertonie und Dekompensation führen kann, sollten ACEHemmer und Angiotensin-II-Rezeptorblocker während der Kontrastmittel-Behandlung unverändert eingenommen werden.	n. a.	n. a.	Nein	25
	▪ Metformin sollte am Tag der Behandlung aus- und nicht wieder angesetzt werden, bis klar ist, dass keine kontrastmittelinduzierte Nephropathie (KIN) eingetreten ist (die Fachinformation empfiehlt das Absetzen von Metformin 48 Stunden vor der Untersuchung und die Fortsetzung der Therapie nicht früher als 48 Stunden nach Beendigung der Untersuchung und nach Sicherstellung der normalen Nierenfunktion). In Abhängigkeit von Blutzuckerkontrolle und Nierenfunktion kann eine alternative Therapie mit Insulin erwogen werden.	n. a.	n. a.	Nein	25
	▪ Diuretika: Eine prophylaktische forcierte Diurese mit Schleifendiuretika steigert das Risiko für eine KIN. Die meisten Autoren raten dazu, die Diuretika 24 Stunden vor der Kontrastmittelgabe zu stoppen und sie erst 24 Stunden nach der Behandlung wieder einzusetzen.	n. a.	n. a.	nein	25
NVL 2010	**Applikation von gadoliniumhaltigen Konstrastmitteln** Vor der Verabreichung gadoliniumhaltiger Kontrastmittel (KM) soll das mögliche Auftreten einer Nephrogenen Systemischen Fibrose (NSF) in Betracht gezogen werden.	n. a.	↑↑	Ja	26

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz sollen vor jeder Applikation von gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln der Kreatininwert und die eGFR bestimmt werden.	n. a.	n. a.	Nein	26
NVL 2010	**Alternative: CO2-Angiographie** Für die Darstellung von peripheren Gefäßen kann bei Kontraindikationen für jodhaltiges oder gadoliniumhaltiges Kontrastmittel eine CO2-Angiographie durchgeführt werden. Aufgrund von abdominellen Schmerzen bei Gaseintritt in die Arteria mesenteria superior, sollte die CO2-Angiographie nur für die Darstellung von peripheren Gefäßen eingesetzt werden.	n. a.	n. a.	Nein	26
NVL 2010	**Allgmeine Behandlungsstrategien** **Einschränkung der Proteinzufuhr** Patienten mit Diabetes mellitus und Niereninsuffizienz sollte eine tägliche Eiweißzufuhr von 0,8 g/kg empfohlen werden.	n. a.	↑	Ja	27
NVL 2010	**Anämie** Neben einer ungenügenden Eisenversorgung scheint eine gestörte Regulation der Erythropoetinsynthese ein wesentlicher Faktor der Anämieentwicklung zu sein. Eine differentialdiagnostische Abklärung ist in jedem Fall indiziert.				
	Erythropoetin (EPO) sollte bei renaler Anämie eingesetzt werden, um den Hämoglobinspiegel auf 10,5-11,5 g/dl anzuheben. Ein Eisenmangel ist auszuschließen.	n. a.	↑	Ja	27
NVL 2010	**Rauchen und Progession der Nephropathie** Allen Patienten mit Diabetes soll geraten werden, das Rauchen einzustellen, um das Risiko der Nephropathieentwicklung und -progression sowie der Gefäßschädigung zu reduzieren.	n. a.	↑↑	Ja	27

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Weitere Maßnahmen** Weiterhin sind auch für Menschen mit Diabetes folgende nephroprotektive Maßnahmen, die allgemein für Patienten mit Niereninsuffizienz gelten, wesentlich: ▪ Vermeidung von Röntgenkontrastmitteln; ▪ Vermeidung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und Langzeiteinnahme von Mischanalgetika; ▪ antibiotische Therapie von Harnwegsinfektionen; ▪ Anpassung von Medikamenten an die reduzierte Nierenfunktion.	n. a.	n. a.	ja	27
NVL 2010	**Diabetesbehandlung** Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz neigen zu Hypoglykämien. Daher ist der Hb1Ac-Zielwert in Abhängigkeit von Komorbidität und Therapiesicherheit individuell einzustellen.	n. a.	Statement	Ja	28
NVL 2010	**Stoffwechseleinstellung und Nephropathieprogression** Zur Verhinderung der Progression der diabetischen Nephropathie sollte ein HbA1c-Zielwert < 7,0 % (< 53 mmol / mol) angestrebt werden, sofern eine klinisch relevante Makroangiopathie und eine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung ausgeschlossen sind.	n. a.	↑	Ja	28
NVL 2010	**Insulintherapie bei nachlassender Nierenfunktion** Bei unzureichender Stoffwechselführung unter oralen Antidiabetika, Neigung zu Hypoglykämien oder Verschlechterung des Allgemeinzustandes sollte der Patient unabhängig vom Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung auf eine Insulintherapie umgestellt werden.	n. a.	↑	Ja	28
NVL 2010	**Einsatz von Antihypertensiva bei Patienten mit normalem Blutdruck** Die Studienlage gibt keine schlüssige Antwort auf die Frage, ob bislang nicht antihypertensiv behandelte Menschen mit Diabetes und ohne Albuminurie und mit Blutdruckwerten unter 140/90 mmHg oder Diabetiker mit Mikroalbuminurie und Blutdruckwerten unter 130/80 mmHg bereits mit Antihypertensiva behandelt werden sollen.	n. a.	Statement	Ja	30

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Therapie der Dyslipoproteinämien** Eine Senkung des LDL-Cholesterins unter 100 mg/dl wird empfohlen. Um die Therapie der Dyslipoproteinämien an die aktuellen Befunde des Patienten anzupassen, sind Kontrollen des Lipoproteinstatus im Abstand von etwa 3 bis 6 Monaten sinnvoll.				
	Menschen mit Diabetes und einer Nephropathie sowie erhöhtem Spiegel des LDLCholesterins sollten Statine als Mittel erster Wahl erhalten, insbesondere im Frühstadium der Niereninsuffizienz.	n. a.	↑	Ja	32
NVL 2010	Bezüglich des speziellen Vorgehens im Rahmen der lipidsenkenden Behandlung werden zwei Strategien diskutiert: ▪ LDL-Cholesterinsenkung auf Zielwert < 100 mg / dl (< 2,6 mmol / L) (AkdÄ, DGIM, DGK); ▪ Strategie der festen Dosis (DEGAM).				
	Bei terminaler Niereninsuffizienz ist die Wirksamkeit von Statinen nicht gesichert.	n. a.	Statement	Ja	32
	Bei einer eGFR ≤ 50 ml / min / 1,73 m² KO soll die Dosierung von Lovastatin, Simvastatin und Rosuvastatin gesenkt werden. Bei Atorvastatin, Fluvastatin und Pravastatin ist diese Dosisanpassung nicht erforderlich.	n. a.	↑↑	Nein	32
	Wird ein Patient mit Fenofibrat, Gemfribrozil oder Nikotinsäure behandelt, sollen bei Absinken der eGFR unter 50 ml / min / 1,73 m^2 KO bzw. bei Einleitung einer Dialyse die Dosierungen reduziert werden.	n. a.	↑↑	Ja	32

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Eine Kombination von Statinen mit Fibraten soll bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz wegen des erhöhten Risikos unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Rhabdomyolyse) nicht angewendet werden.	n. a.	↑↑	Ja	32
NVL 2010	**Urämischer Pruritus** Die Evidenzlage für die Wirksamkeit verschiedener Medikamente (wie z. B. Gabapentin, Gamma-Linolensäure) zur Behandlung des urämischen Pruritus ist eingeschränkt. Aus diesem Grund kann keine allgemeine Empfehlung ausgesprochen werden.	n. a.	Statement	Ja	32
	Die Ursachen für den Juckreiz bei niereninsuffizienten Patienten sind vielfältig. Dazu zählen eine trockene Haut, Anämie, erhöhtes Parathormon sowie erhöhte Aluminium- und Magnesiumspiegel. Zusätzlich kann der Diabetes mellitus selbst zum Auftreten eines Juckreizes beitragen. Die Diagnose ergibt sich durch die Anamnese. Außerdem fallen bei den körperlichen Untersuchungen möglicherweise Kratzspuren auf. Die Entnahme einer Hautprobe ist in der Regel nicht erforderlich. Es ist keine standardisierte Therapie des urämischen Juckreizes beschrieben. Die Betreuung von diabetischen Patienten mit urämischem Pruritus ist häufig schwierig und eine Einbeziehung eines Nephrologen ratsam. Folgendes praktische Vorgehen wird empfohlen: ▪ Ausschluss einer ausgeprägten Anämie, eines schweren sekundären Hyperparathyreoidismus oder einer Aluminiumintoxikation nach langjähriger Einnahme von aluminiumhaltigen Phosphatbindern. ▪ Sollte keine Ursache für den Juckreiz identifizierbar sein, ist zunächst eine topische Behandlung zu beginnen (milde Seifen, Hautcremes mit hohem Feuchtigkeitsgehalt, Capsaicin- und ureabzw. steroidhaltige Cremes). ▪ Sollte eine topische Therapie nicht ausreichen, kann bei bereits dialysepflichtigen Patienten gelegentlich eine Linderung des Juckreizes durch eine Steigerung der Dialysedauer und -frequenz erreicht werden.	n. a.	n. a.	ja	33

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Folgendes praktische Vorgehen (bei Pruritus) wird empfohlen (Forts.): ▪ Wenn die zuvor genannten Therapieansätze zu keiner Linderung der Beschwerden geführt haben, kann ein medikamentöser Therapieversuch erfolgen. ▪ Bei Patienten, die weder auf eine topische noch auf eine systemische Therapie ausreichend ansprechen, kann auch eine physikalische Phototherapie mit UV-B Strahlung versucht werden. Eine definitive Beseitigung des urämischen Pruritus ist nur durch eine Nierentransplantation möglich.	n. a.	Statement	Ja	32
NVL 2010	**Vorbereitung und Indikationsstellung einer Nierenersatztherapie** Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz Stadium 4 (GFR < 30 ml / min / 1,73 m2 KO) sollen frühzeitig über die Nierenersatztherapie aufgeklärt und entsprechend vorbereitet werden.	n. a.	↑↑	Ja	35
NVL 2010	Unabhängig vom Einstiegsverfahren sollten die Armvenen proximal des Handgelenkspalts für die Anlage einer Dialysefistel geschont werden.	n. a.	↑	Ja	35
NVL 2010	Die Indikation zum Dialysebeginn sollte sich eher nach den Symptomen und Befunden bei Nierenversagen richten und weniger nach dem Ausmaß der Nierenfunktionsschädigung, da urämiespezifische Symptome oder therapierefraktäre Überwässerung bei Menschen mit Diabetes bereits in einem Clearance-Bereich von 10-15 ml / min / 1,73m^2 KO auftreten können.	n. a.	↑	Ja	35
NVL 2010	**Auswahl des Nierenersatzverfahrens** Wegen der Option einer eigenverantwortlichen Behandlung, einer besseren Prognose in den ersten Behandlungsjahren, längerer Aufrechterhaltung der Nierenrestfunktion sowie der Möglichkeit einer kontinuierlichen Ultrafiltration und Entgiftung sollte die Peritonealdialyse als Einstiegsbehandlung favorisiert werden.	n. a.	↑	Ja	35
NVL 2010	Die Auswahl des Nierenersatzverfahrens soll sich nach den speziellen Indikationen und Kontraindikationen des jeweiligen Verfahrens, den Patientenpräferenzen und den individuellen Lebensumständen richten.	n. a.	↑↑	Ja	35

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Gefäßzugang für Hämodialyse – Präoperative Evaluation** Vor der Anlage einer Dialysefistel sollen der arterielle und der venöse Gefäßstatus der oberen Extremitäten dokumentiert werden.	n. a.	↑↑	Ja	35
NVL 2010	**Erstanlage des Shunts – Shunttypen** Native arteriovenöse Fisteln (AVF) sollten Kunststoffprothesen (Arteriovenöser Graft – AVG) vorgezogen werden.	n. a.	↑	Ja	35
NVL 2010	Die native AVF am Arm ist der optimale Hämodialysezugang und soll so distal wie möglich angelegt werden.	n. a.	↑↑	Ja	35
NVL 2010	Getunnelte zentralvenöse Hämodialysekatheter sollten nur zur Überbrückung oder bei Versagen primärer Fistelanlagen, nicht korrigierbarem Stealsyndrom der Hand, zentralvenösen Verschlüssen oder schwerer Herzinsuffizienz angelegt werden.	n. a.	↑	Ja	35
NVL 2010	**Zentralvenöse Dialysekatheter** Zentralvenöse Katheter mit einer geplanten Liegedauer von mehr als 3 Wochen sollen getunnelt angelegt werden.	n. a.	↑↑	Ja	36
NVL 2010	Der Zugang über die rechte V. jugularis interna sollte bevorzugt werden, da der Zugang über die V. subclavia mit einem hohen Risiko zentralvenöser Stenosen verknüpft ist.	n. a.	↑	Ja	36
NVL 2010	**Peritonealdialyse (PD) – Kathetertyp, Implantationstechnik** Peritonealdialysekatheter sollten in spezialisierten Zentren implantiert werden.	n. a.	↑	Ja	36
NVL 2010	Bei PD-Katheteranlage sollte eine perioperative Antibiotikaprophylaxe mit einem staphylokokkenwirksamen Cephalosporin erfolgen.	n. a.	↑	Ja	36

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Nieren-/Pankreastransplantation bei Patienten mit Typ-1-Diabetes Patientenauswahl und Management nach Transplantation** Bei allen Patienten mit Typ-1-Diabetes und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen soll die Option der Nieren-/Pankreastransplantation überprüft werden.	n. a.	↑↑	Ja	36
NVL 2010	Menschen mit Typ-1-Diabetes und fortgeschrittener Niereninsuffizienz (≤ 30 ml / min / 1,73 m^2 KO) sollen bereits vor Eintritt der Dialysebehandlung zur kombinierten Nieren-/Pankreastransplantation vorgesehen werden.	n. a.	↑↑	Ja	36
NVL 2010	**Komplikationen** Das postoperative Management nach Nieren-/Pankreastransplantation soll in einem erfahrenen Transplantationszentrum erfolgen.	n. a.	↑↑	Ja	36
NVL 2010	**Qualität der Nachsorge** Komplexe medizinische Probleme bei Patienten nach Pankreas-/Nierentransplantation (z. B. unklare Temperaturerhöhung, Planung elektiver Eingriffe aller Art und Patientenbetreuung nach Notfallmaßnahmen) sollen in Kooperation mit dem Transplantationszentrum behandelt werden.	n. a.	↑↑	Nein	36
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	All adults with type 1 diabetes with or without detected nephropathy should be asked to bring in a first-pass morning urine specimen once a year. This should be sent for estimation of albumin:creatinine ratio. Estimation of urine albumin concentration alone is a poor alternative. Serum creatinine should be measured at the same time.	n. z.	D	n. z.	56

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	If an abnormal surveillance result is obtained (in the absence of proteinuria/urinary tract infection) the test should be repeated at each clinic visit or at least every 3-4 months, and the result taken as confirmed if a further specimen (out of two more) is also abnormal (> 2.5 mg/mmol for men, > 3.5 mg/mmol for women).	n. z.	DS	n. z.	56
NICE 2010	The significance of a finding of abnormal albumin excretion rate should be discussed with the person concerned.	n. z.	D	n. z.	56
NICE 2010	Other renal disease should be suspected: ▪ in the absence of progressive retinopathy ▪ if blood pressure is particularly high ▪ if proteinuria develops suddenly ▪ if significant haematuria is present ▪ in the presence of systemic ill health.	n. z.	DS	n. z.	56
SIGN 2010	**Screening for kidney disease in diabetes** eGFR should be assessed on an annual basis in people with diabetes. More frequent assessment may be necessary in adults with established CKD.	3	☑	Ja	85
SIGN 2010	**Microalbuminuria** ACR should be used to screen for diabetic kidney disease.	n. z.	B	n. z.	86
SIGN 2010	Young people with diabetes should have ACR tested annually from the age of 12 years.	n. z.	C	n. z.	86
SIGN 2010	ACR* should be measured in a first-pass morning urine specimen once a year. ACR may be measured on a spot sample if a first-pass sample is not provided (but should be repeated on a first-pass specimen if abnormal). Microalbuminuria is confirmed if, in the absence of infection or overt proteinuria, two out of three specimens have an elevated ACR.	n. z.	☑	n. z.	86

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	In individuals with significant proteinuria, a PCR on a first-pass morning urine specimen is preferable to a timed collection.	1+, 2++, 3	☑	Ja	86
SIGN 2010	**Glycaemic control** Intensive glycaemic control in people with type 1 and 2 diabetes should be maintained to reduce the risk of developing diabetic kidney disease.	1++, 1+, 1, 3	A	Ja	88
SIGN 2010	**Control of proteinuria** Reducing proteinuria should be a treatment target regardless of baseline urinary protein excretion. However, patients with higher degrees of proteinuria benefit more. There should be no lower target as the greater the reduction from baseline urinary protein excretion, the greater the effect on slowing the rate of loss of GFR.	1+	A	Ja	88
SIGN 2010	**Mild to moderate CKD** Individuals with diabetes and mild to moderate CKD should be managed in a setting that can provide appropriate investigation, monitoring and intensive clinical management.	n. z.	D	n. z.	94
SIGN 2010	**Kidney dialysis** Ongoing diabetes care is required for people with diabetes who are undergoing kidney dialysis.	n. z.	☑	n. z.	94
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Glycemic control** To reduce the risk or slow the progression of nephropathy, optimize glucose control.	A	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	To reduce the risk or slow the progression of nephropathy, optimize blood pressure control.	A	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	**Screening for nephropathy** Perform an annual test to assess urine albumin excretion in type 1 diabetic patients with diabetes duration of ≥ 5 years and in all type 2 diabetic patients starting at diagnosis.	E	n. a.	Ja	S34

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Measure serum creatinine** at least annually in all adults with diabetes regardless of the degree of urine albumin excretion. The serum creatinine should be used to estimate GFR and stage the level of chronic kidney disease (CKD), if present.	E	n. a.	Ja	34ff
ADA 2010	**Antihypertensive treatment** In the treatment of the nonpregnant patient with micro- or macroalbuminuria, either ACE inhibitors or ARBs should be used.	A	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	While there are no adequate head-to-head comparisons of ACE inhibitors and ARBs, there is clinical trial support for each of the following statements:				
	▪ In patients with type 1 diabetes with hypertension and any degree of albuminuria, ACE inhibitors have been shown to delay the progression of nephropathy.	A	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	If one class is not tolerated, the other should be substituted.	E	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	**Creatinine monitoring** When ACE inhibitors, ARBs, or diuretics are used, monitor serum creatinine and potassium levels for the development of acute kidney disease and hyperkalemia.	E	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	Continued monitoring of urine albumin excretion to assess both response to therapy and progression of disease is recommended.	E	n. a.	Ja	S34
CDA 2008	The **best possible glycemic control** and, if necessary, intensive diabetes management should be instituted in people with type 1 or type 2 diabetes for the prevention of onset and delay in progression to CKD.	1A	A	Ja	S130
CDA 2008	In adults, screening for CKD in diabetes should be conducted using a random ACR and a serum creatinine converted into an eGFR. Screening should be performed annually in adults with type 1 diabetes of > 5 years' duration.	Consensus	D	Ja	S130

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	People with diabetes and CKD should have a random urine ACR and a serum creatinine converted into an eGFR performed at least every 6 months.	Consensus	D	Ja	S130
CDA 2008	**Persistent albuminuria** Adults with diabetes and persistent albuminuria (ACR* > 2,0 mg/mmol in males, > 2,8 mg/mmol in females) should receive an ACE inhibitor or an ARB to delay progression of CKD, even in the absence of hypertension.	1A/ Consensus	A/ D	Ja	S130
AACE 2007	**Dietary restriction** Restrict the following in patients with chronic kidney disease: sodium, 1,5 to 2,4 g/d; phosphate, 800 to 1000 mg/d (stages 3-5); potassium, 2 to 3 g/d (stage 5 on hemodialysis) and 3 to 4 g/d (stage 5 on peritoneal dialysis); and protein, 0,8 g/d (stages 1-2), 0,6 g/d (stages 3-4), 1,2 g/d (stage 5 on hemodialysis), and 1,3 g/d (stage 5 on peritoneal dialysis).	n. z.	A	n. z.	48
AACE 2007	**Screening for nephropathy** Screen all patients with diabetes mellitus for chronic kidney disease annually; screening should begin 5 years after diagnosis in patients with T1DM and at the time of diagnosis in patients with T2DM.	n. z.	A	n. z.	50
AACE 2007	Testing includes: ▪ Measurement of albumin-to-creatinine ratio in a spot urine specimen and measurement of the estimated glomerular filtration rate derived from serum creatinine ▪ The following are diagnostic criteria for chronic kidney disease: o Estimated glomerular filtration rate < 60 mL/min/1,73 m^{2**} or albumin-to-creatinine ratio ≥ 30 mg albumin/g creatinine o Microalbuminuria ≥ 30 mg albumin/g creatinine o Macroalbuminuria ≥ 300 mg albumin/g creatinine				50

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Critical glomerular filtration rate** When the estimated glomerular filtration rate is less than 30 mL/min/1,73m^{2**}, refer patients for consultation and evaluation for renal replacement therapy by a nephrologist;	n. z.	B	n. z.	50
	kidney transplantation, in-center hemodialysis, home hemodialysis, and peritoneal dialysis should be considered.	n. z.	B	n. z.	50
AACE 2007	**Secondary hyperparathyroidism** Monitor intact parathyroid hormone levels for secondary hyperparathyroidism if the glomerular filtration rate is less than 60 mL/min/1,73 m^2 *(Standardkörperoberfläche)*;	n. z.	D	n. z.	50
	consider treatment with paricalcitol.	n. z.	D	n. z.	50
AACE 2007	**Anemia** Monitor for anemia associated with chronic kidney disease.	n. z.	B	n. z.	50
AACE 2007	The diagnosis of anemia is established if the hemoglobin level is less than 13.5 g/dL in adult men and less than 12 g/dL in adult women.	n. z.	B	n. z.	50
KDOQI 2007	**Screening and Diagnosis of Diabetic Kidney Disease (DKD)** CKD in patients with diabetes may or may not represent DKD. In the absence of an established diagnosis, the evaluation of patients with diabetes and kidney disease should include investigation into the underlying cause(s).				
	Patients with diabetes should be screened annually for DKD. Initial screening should commence: 5 years after the diagnosis of type 1 diabetes; or	n. z.	A	n. z.	S42
	Screening should include: measurements of urinary albumin-creatinine ratio (ACR) in a spot urine sample;	n. z.	B	n. z.	S42
	measurement of serum creatinine and estimation of GFR.	n. z.	B	n. z.	S42

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	An **elevated ACR** should be confirmed in the absence of urinary tract infection with 2 additional first-void specimens collected over the next 3 to 6 months. ▪ Microalbuminuria is defined as an ACR between 30-300 mg/g. ▪ Macroalbuminuria is defined as an ACR > 300 mg/g. 2 of 3 samples should fall within the microalbuminuric or macroalbuminuric range to confirm classification.	n. z.	B	n. z.	S42
KDOQI 2007	In most patients with diabetes, CKD should be attributable to diabetes if: macroalbuminuria is present; or	n. z.	B	n. z.	S42
	microalbuminuria is present in the presence of diabetic retinopathy,	n. z.	B	n. z.	S42
	in type 1 diabetes of at least 10 years' duration.	n. z.	A	n. z.	S42
KDOQI 2007	**Differential diagnosis** Other cause(s) of CKD should be considered in the presence of any of the following circumstances: ▪ Absence of diabetic retinopathy; ▪ Low or rapidly decreasing GFR; ▪ Rapidly increasing proteinuria or nephritic syndrome; ▪ Refractory hypertension; ▪ Presence of active urinary sediment; ▪ Signs or symptoms of other systemic disease; or > 30 % reduction in GFR within 2-3 months after initiation of an ACE inhibitor or ARB.	n. z.	B	n. z.	S42
KDOQI 2007	**Hypertension** Target blood pressure in diabetes and CKD stages 1-4 should be < 130/80 mm Hg.	n. z.	B	n. z.	S74

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Nephropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	**Management of albuminuria in normotensive patients with diabetes and albuminuria as a surrogate marker** Treatments that decrease urinary albumin excretion may slow the progression of DKD and improve clinical outcomes, even in the absence of hypertension. However, most people with diabetes and albuminuria have hypertension; management of hypertension in these patients is reviewed in Guideline 3.				
	Normotensive people with diabetes and macroalbuminuria should be treated with an ACE inhibitor or an ARB.	n. z.	C	n. z.	S109
KDOQI 2007	Treatment with an ACE inhibitor or an ARB may be considered in normotensive people with diabetes and microalbuminuria.	n. z.	C	n. z.	S109

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Retinopathy** Eye surveillance for adults newly diagnosed with type 1 diabetes should be started from diagnosis.	n. z.	A	n. z.	54
NICE 2010	Depending on the findings, structured eye surveillance should be followed by: ▪ routine review in 1 year, or ▪ earlier review, or ▪ referral to an ophthalmologist.	n. z.	B	n. z.	54
NICE 2010	Structured eye surveillance should be at 1-year intervals.	n. z.	A	n. z.	54
NICE 2010	The reasons and success of eye surveillance systems should be properly conveyed to adults with type 1 diabetes, so that attendance is not reduced by ignorance of need or fear of outcome.	n. z.	C	n. z.	54
NICE 2010	Digital retinal photography should be implemented for eye surveillance programmes for adults with type 1 diabetes.	n. z.	B	n. z.	54
NICE 2010	Mydriasis with tropicamide should be used when photographing the retina,	n. z.	B	n. z.	55
	after prior agreement with the person with type 1 diabetes following discussion of the advantages and disadvantages, including appropriate precautions for driving.	n. z.	D	n. z.	55
NICE 2010	Visual acuity testing should be a routine part of eye surveillance programmes.	n. z.	D	n. z.	55
NICE 2010	Emergency review by an ophthalmologist should occur for: ▪ sudden loss of vision ▪ rubeosis iridis ▪ pre-retinal or vitreous haemorrhage ▪ retinal detachment.	n. z.	D	n. z.	55
NICE 2010	Rapid review by an ophthalmologist should occur for new vessel formation.	n. z.	D	n. z.	55

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Risk factor modification for diabetic retinal disease** Good glycaemic control (HbA1c ideally around 7 % or 53 mmol/mol) and blood pressure control (< 130/80 mmHg) should be maintained to prevent onset and progression of diabetic eye disease.	n. z.	A	n. z.	97
SIGN 2010	**Screening** Systematic screening for diabetic retinal disease should be provided for all people with diabetes.	n. z.	B	n. z.	98
SIGN 2010	Patients with type 1 diabetes should be screened from age 12 years.	n. z.	C	n. z.	98
SIGN 2010	Patients with diabetes with no diabetic retinopathy should be screened every two years. All others should be screened at least annually.	n. z.	B	n. z.	98
SIGN 2010	Retinal photography or slit lamp biomicroscopy used by trained individuals should be used in a programme of systematic screening for diabetic retinopathy.	n. z.	C	n. z.	98
SIGN 2010	Either good quality 7-field stereoscopic photography or slit lamp biomicroscopy (both dilated) carried out by an appropriately experienced ophthalmologist should be used to investigate:				
	▪ clinically significant macular oedema	n. z.	A	n. z.	98
	▪ proliferative diabetic retinopathy and severe non-proliferative diabetic retinopathy.	n. z.	B	n. z.	98
SIGN 2010	Dilated direct ophthalmoscopy should only be used opportunistically.	n. z.	C	n. z.	98
SIGN 2010	Screening modalities should aim to detect sight-threatening retinal disease with a sensitivity ≥ 80% and specificity ≥ 95%.	n. z.	D	n. z.	99
SIGN 2010	Dilated direct ophthalmoscopy should only be used opportunistically.	n. z.	C	n. z.	98
SIGN 2010	Patients with ungradable retinal photographs should receive slit lamp and indirect ophthalmoscopy examination where possible.	n. z.	B	n. z.	99

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	Screening should be performed at a site convenient to patients.	n. z.	D	n. z.	99
SIGN 2010	Retinal photographs should be graded using digital images by an appropriately trained grader to facilitate quality assurance.	n. z.	C	n. z.	99
SIGN 2010	Either one field 45-50° retinal photography, or multiple field photography can be used for screening purposes.	n. z.	B	n. z.	99
SIGN 2010	**Laser photocoagulation** Laser photocoagulation, if required, should be completed before any rapid improvements in glycaemic control are achieved.	n. z.	B	n. z.	97
SIGN 2010	▪ All people with type 1 or type 2 diabetes with new vessels at the disc or iris should receive laser photocoagulation. ▪ Laser photocoagulation should also be provided for patients with new vessels elsewhere with vitreous haemorrhage.	n. z.	A	n. z.	100
SIGN 2010	All people with type 1 diabetes with new vessels elsewhere should receive laser photocoagulation.	n. z.	D	n. z.	100
SIGN 2010	Patients with severe or very severe non-proliferative diabetic retinopathy should receive close follow up or laser photocoagulation.	n. z.	A	n. z.	100
SIGN 2010	Modified ETDRS grid laser photocoagulation should be used for patients with clinically significant macular oedema in the absence of significant macular ischaemia.	n. z.	A	n. z.	100
SIGN 2010	**Vitrectomy** Patients with type 1 diabetes and persistent vitreous haemorrhage should be referred for early vitrectomy.	n. z.	B	n. z.	101
SIGN 2010	Vitrectomy should be performed in patients with tractional retinal detachment threatening the macula and should be considered in patients with severe fibrovascular proliferation.	n. z.	B	n. z.	101

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Cataract extraction** Cataract extraction should not be delayed in patients with diabetes.	n. z.	B	n. z.	101
SIGN 2010	Cataract extraction is advised when sight-threatening retinopathy cannot be excluded.	n. z.	C	n. z.	101
SIGN 2010	When cataract extraction is planned in the context of advanced disease, which is not stabilised prior to surgery, the risk or progression and the need for close postoperative review should be fully discussed with the patient.	n. z.	C	n. z.	101
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Retinopathy screening and treatment** To reduce the risk or slow the progression of retinopathy, optimize glycemic control.	A	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	To reduce the risk or slow the progression of retinopathy, optimize blood pressure control.	A	n. a.	Ja	S34
ADA 2010	**Screening for retinopathy** Adults and children aged 10 years or older with type 1 diabetes should have an initial dilated and comprehensive eye examination by an ophthalmologist or optometrist within 5 years after the onset of diabetes.	B	n. a.	Ja	S36
ADA 2010	Subsequent examinations for type 1 and type 2 diabetic patients should be repeated annually by an ophthalmologist or optometrist. Less-frequent exams (every 2-3 years) may be considered following one or more normal eye exams. Examinations will be required more frequently if retinopathy is progressing.	B	n. a.	Ja	S36
ADA 2010	**High-quality fundus photographs** can detect most clinically significant diabetic retinopathy. Interpretation of the images should be performed by a trained eye care provider. While retinal photography may serve as a screening tool for retinopathy, it is not a substitute for a comprehensive eye exam, which should be performed at least initially and at intervals thereafter as recommended by an eye care professional.	E	n. a.	Ja	S36

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Treatment** Promptly refer patients with any level of macular edema, severe nonproliferative diabetic retinopathy (NPDR), or any proliferative diabetic retinopathy (PDR) to an ophthalmologist who is knowledgeable and experienced in the management and treatment of diabetic retinopathy.	A	n. a.	Ja	S36
ADA 2010	Laser photocoagulation therapy is indicated to reduce the risk of vision loss in patients with high-risk PDR, clinically significant macular edema, and in some cases of severe NPDR.	A	n. a.	Ja	S36
ADA 2010	The presence of retinopathy is not a contraindication to aspirin therapy for cardioprotection, as this therapy does not increase the risk of retinal hemorrhage.	A	n. a.	Ja	S36
AAO 2008	Adults with diabetes mellitus without diabetic retinopathy should be encouraged to have annual dilated eye examinations to detect the onset of diabetic retinopathy.	II	A	n. z.	8
AAO 2008	The **ophthalmologist** should also have **training** in and **experience** with the management of this particular condition.	III	A	n. z.	20
AAO 2008	**Recommended eye examination schedule for patients with diabetes mellitus type 1** ▪ Recommended Time of First Examination : 3-5 years after diagnosis	II	A	Ja	19
	▪ Recommended follow-up*: 3-5 yearly * Abnormal findings may dictate more frequent follow-up examinations.	II	A	Ja	19

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**Medical history** An initial history should consider the following elements:				
	▪ Duration of Diabetes	I	A	Ja	9
	▪ Past glycemic control (haemoglobin A1c)	I	A	Ja	9
	▪ Medications	III	A	Ja	9
	▪ obesity,	III	A	Ja	9
	▪ renal disease,	II	A	Ja	9
	▪ systemic hypertension,	I	A	Ja	9
	▪ serum lipid levels,	II	A	Ja	9
	▪ pregnancy	I	A	Ja	9
	▪ Ocular history (e. g., trauma, ocular injections, surgery, including laser treatment and refractive surgery)	III	A	Ja	9
	Initial Examination The initial examination should include the following elements:				
	▪ Visual acuity	I	A	Ja	9
	▪ Slit-lamp biomicroscopy	III	A	Nein	9
	▪ Intraocular pressure	III	A	Nein	9

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**Initial Examination (Forts.)**				
	▪ Dilated funduscopy including stereoscopic examination of the posterior pole	I	A	Ja	9
	▪ Examination of the peripheral retina and vitreous	III	A	Nein	9
	▪ A dilated pupil is necessary to ensure optimal examination of the retina, because only 50% of eyes are correctly classified for the presence and severity of retinopathy through undilated pupils.	I	A	Ja	9
	▪ Slit-lamp biomicroscopy with accessory lenses is the recommended method to evaluate retinopathy in the posterior pole and midperipheral retina.	III	A	Ja	9
AAO 2008	The examination of the peripheral retina is best performed with indirect ophthalmoscopy or with slit-lamp biomicroscopy, combined with a contact lens.	III	A	Nein	9
AAO 2008	**Treatment of retinopathy** Laser photocoagulation surgery is the standard technique for treating diabetic retinopathy. In general, it is advised for patients with high-risk proliferative diabetic retinopathy, clinically significant macular edema, or neovascularization of the anterior chamber angle.	I	A	Ja	19
AAO 2008	The ETDRS protocol provides detailed guidelines for laser photocoagulation treatment.	I	A	Ja	11
AAO 2008	Patients should also be informed that effective treatment for diabetic retinopathy depends on timely intervention, despite good vision and no ocular symptoms.	III	A	Ja	8
AAO 2008	Maintaining near-normal glucose levels and near-normal blood pressure lessens the risk of retinopathy developing and progressing;	I	A	Ja	8
	patients should be informed of the importance of maintaining good glucose control and monitoring serum glycosylated hemoglobin levels.	III	A	Ja	8
AAO 2008	Aspirin may be used without concern for worsening diabetic retinopathy by patients with diabetes who require aspirin for other medical indications and have no contraindications.	I	A	Ja	9

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	Aspirin may be used without concern for worsening diabetic retinopathy by patients with diabetes who require aspirin for other medical indications and have no contraindications.	I	A	Ja	9
AAO 2008	Laser surgery, color fundus photography, and fluorescein angiography are not Indicated.	III	A	Nein	12
AAO 2008	**Macular edema** Patients with macular edema that is not clinically significant should be re-examined within 3 to 4 months, because they are at risk of developing CSME.	I	A	Ja	12
AAO 2008	**Mild to moderate NPDR* with CSME** An ophthalmologist who treats patients for this condition (CSME) should be familiar with relevant studies and techniques as described in the ETDRS.	I	A	Ja	13
AAO 2008	Fluorescein angiography prior to laser surgery for CSME is often helpful for identifying treatable lesions (although it is less important when there are circinate lipid exudates in which leaking lesions are often obvious within the lipid ring) and for identifying pathologic enlargement of the foveal avascular zone, which may be useful in planning treatment.	I	A	Ja	13
AAO 2008	Patients with CSME should be considered for laser surgery.	I	A	Ja	13
AAO 2008	Patients with CSME and excellent visual function should be considered for treatment before visual loss occurs.	I	A	Ja	14
AAO 2008	When treatment is deferred, as may be desirable when the center of the macula is not involved or imminently threatened, the patient should be observed closely (at least every 3 to 4 months) for progression.	III	A	Nein	14
AAO 2008	Preoperatively, the ophthalmologist should discuss with the patient the side effects and risks of treatment.	I	A	Ja	14
AAO 2008	A follow-up examination for individuals with CSME should be scheduled within 2 to 4 months of laser surgery (see Table 6 *[der Leitlinie]*).	II	A	Ja	14

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**Severe NPDR and Non-high-risk PDR** For patients with very severe NPDR, the risk of developing PDR within 1 year is 75 %, and 45 % will be high-risk PDR. Therefore, these patients should be re-examined within 2 to 4 months.	I	A	Ja	14
AAO 2008	When retinopathy is more severe, panretinal photocoagulation should be considered and usually should not be delayed if the eye has reached the high-risk proliferative stage (see Appendix 3) *[der Leitlinie]*.	I	A	Ja	14
AAO 2008	Careful follow-up at 3 to 4 months is important: if the patient will not or cannot be followed closely or if there are associated medical conditions such as impending cataract surgery or pregnancy, then early laser photocoagulation may be indicated.	I	A	Ja	14
AAO 2008	Laser photocoagulation may be indicated particularly when access to health care is difficult. If laser surgery is elected, full panretinal photocoagulation is a proven surgical technique, but partial panretinal photocoagulation is not recommended.	I	A	Ja	14
AAO 2008	The goal of laser surgery is to reduce the risk of visual loss. Preoperatively, the ophthalmologist should assess macular edema, discuss side effects of treatment and risks of visual loss with the patient, and obtain informed consent.	I	A	Ja	14
AAO 2008	**High-risk of PDR*** The risk of severe visual loss among patients with high-risk PDR can be reduced substantially by means of panretinal photocoagulation as described in the DRS and ETDRS. Most patients with high-risk PDR should receive laser panretinal photocoagulation treatment expeditiously.	I	A	Ja	15
AAO 2008	Some patients with previously untreated PDR who have vitreous opacities and active proliferation of neovascularization (e. g., rubeosis iridis) should have early vitrectomy.	II	A	Ja	15

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**Provider** Because of the complexities of the diagnosis and surgery for PDR, the ophthalmologist caring for patients with this condition should be familiar with the specific recommendations of the DRS, ETDRS, UKPDS, and DCCT / EDIC (see Appendices 3 and 5 *[der Leitlinie]*).	III	A	Nein	16
AAO 2008	The ophthalmologist should also have training in and experience with the management of this particular condition.	III	A	Nein	16
AAO 2008	**Follow-up** A follow-up history should include changes in the following:				
	▪ Symptoms	III	A	Nein	16
	▪ Systemic status (pregnancy, blood pressure, serum cholesterol, renal status)	III	A	Nein	16
	▪ Glycemic status (hemoglobin A1c)	I	A	Ja	16
AAO 2008	A follow-up examination should include the following elements:				
	▪ Visual acuity	I	A	Ja	16
	▪ Slit-lamp biomicroscopy with iris examination	II	A	Ja	16
	▪ Intraocular pressure	III	A	n. a.	16
	▪ Gonioscopy (if iris neovascularisation is suspected or present or if intraocular pressure is increased)	II	A	Ja	16
	▪ Stereoscopic examination of the posterior pole after dilation of the pupils	I	A	Ja	16
AAO 2008	Those whose conditions fail to respond to surgery and those for whom further treatment is unavailable should be provided with proper professional support and offered referral for counseling, vision rehabilitation, or social services as appropriate.	III	A	Ja	17

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**Rehabilitation** Vision rehabilitation restores functional ability	I	A	Ja	17
	and patients with functionally limiting postoperative visual impairment should be referred for vision rehabilitation and social services.	III	A	Ja	17
AAO 2008	**Color fundus photography** Fundus photography is seldom of value in cases of minimal diabetic retinopathy or when diabetic retinopathy is unchanged from the previous photographic appearance.	III	A	Nein	10
	Fundus photography may be useful for documenting substantial progression of disease and response to treatment.	III	B	Nein	10
AAO 2008	**Fluorescein angiography** Fluorescein angiography is a clinically valuable test for selected patients with diabetic retinopathy and is commonly used as a guide for treating CSME	I	A	Ja	10
	and as a means of evaluating the cause(s) of unexplained decreased visual acuity.	III	A	Nein	10
AAO 2008	**Fluorescein angiography (Forts.)** Angiography can identify macular capillary nonperfusion or sources of capillary leakage resulting in macular edema as possible explanations for visual loss.	II	A	Ja	10/11
AAO 2008	Fluorescein angiography is not routinely indicated as a part of the examination of patients with diabetes.	III	A	Nein	11
	Each angiography facility should have in place a care plan or emergency plan and a clear protocol to minimize the risks and to manage any complications.	III	A	Nein	11
CDA 2008	**Screening and evaluation for retinopathy** In individuals ≥ 15 years of age with type 1 diabetes, screening and evaluation for retinopathy by an expert professional should be performed annually starting 5 years after the onset of diabetes.	1	A	Ja	S136

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Screening for diabetic retinopathy should be performed by experienced professionals, either in person or through interpretation of retinal photographs taken though dilated pupils.	1	A	Ja	S136
CDA 2008	To prevent the onset and delay the progression of diabetic retinopathy, people with diabetes should be treated to achieve optimal control of blood glucose	1A	A	Ja	S136
	and blood pressure (BP).	1A	A	Ja	S136
	People with abnormal lipids should be considered at high risk for retinopathy.	1	A	Ja	S136
CDA 2008	Patients with sight-threatening diabetic retinopathy should be assessed by a general ophthalmologist or retina specialist.	Consensus	D	Ja	S136
	Laser therapy and / or vitrectomy	1A	A	Ja	S136
	and / or pharmacologic intervention should be considered.	2	B	Ja	S136
CDA 2008	Visually disabled people should be referred for low-vision evaluation and rehabilitation.	Consensus	D	Ja	S136
NHMRC 2008	**Risk Factors** Undertake a multidisciplinary approach in all patients with diabetes to achieve optimal glycaemic control (target HbA1c levels 7.0 % or lower) and to adequately manage blood pressure (target systolic blood pressure less than 130 mmHg) and serum lipids (target LDL cholesterol of less than 2.5 mmol/L and a target triglycerides of less than 2.0 mmol/L).	I	n. a.	Ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	**Diagnosis** Ophthalmologists, optometrists and other trained medical examiners should use dilated ophthalmoscopy or slit lamp biomicroscopy with a suitable lens (e. g. 78 D), to detect presence and severity of DR and DME, with adequate sensitivity and specificity.	Systematic review of diagnostic accuracy studies and individual diagnostic accuracy studies	n. a.	Ja	10
NHMRC 2008	In the absence of a dilated fundus examination by a trained examiner, use non-mydriatic (or mydriatic) photography with adequate sensitivity, specificity and low technical failure rate to detect presence of DR.	Systematic review of diagnostic accuracy studies and individual diagnostic accuracy studies	n. a.	Ja	10
NHMRC 2008	Screen for DR as part of the systematic and integrated care of people with diabetes, where possible.	n. a.	n. a.	n. z.	13
NHMRC 2008	Always assess visual acuity at the time of DR screening.	n. a.	Consensus Practice Point	n. z.	13
NHMRC 2008	Apply DR severity scales to determine need for referral, follow-up and treatment.	n. a.	Consensus Practice Point	n. z.	13
NHMRC 2008	Examine higher-risk patients (longer duration of diabetes, poor glycaemic control, blood pressure or blood lipid control) without DR at least annually.	I	n. a.	Ja	10
NHMRC 2008	Examine patients with any signs of NPDR annually or at 3- to 6- monthly intervals, depending on the DR level.	IV	n. a.	Ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	**Role of fluorescein angiography in assessing diabetic retinopathy** Perform FA if diffuse DME is present, and use the angiogram to identify sources of perimacular leakage and non-perfusion, to guide focal and grid laser treatment.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	Use FA to assess signs of likely macular ischaemia.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	Use FA in selected patients with PDR, or after PRP therapy for PDR to assess response.	n. a.	Consensus, Practice Point	n. z.	
NHMRC 2008	**Frequency of Examinations and Referral to an Ophthalmologist** Ensure that all people with diabetes have a dilated fundus examination and visual acuity assessment at the diagnosis of diabetes and at least every 2 years.	I	n. a.	Ja	
NHMRC 2008	**Laser treatment (Photocoagulation) for Diabetic Retinopathy** Consider PRP for severe NPDR, particularly if there is T2DM, poor follow-up compliance, impending cataract surgery, renal disease, pregnancy, severe disease in the fellow eye or evidence of retinopathy progression.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	For high-risk PDR, perform PRP as soon as possible.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	For earlier PDR stages, commence PRP after any maculopathy is stabilised.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	For less severe retinopathy, balance benefits of laser against the small risk of damage to vision from laser treatment.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	For all eyes with CSME, apply standard focal/grid macular laser treatment to areas of focal leak and capillary non-perfusion.	II	n. a.	Ja	11

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	For DME not meeting CSME criteria, consider either laser treatment or deferral, depending upon progression of signs, the status of the fellow eye, or ability to follow closely, and warn patients of potential risks.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	For eyes with both PDR and CSME, but without high-risk PDR, delay PRP until focal or grid macular laser treatment is completed.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	Review patients closely after completion of laser treatment. If high-risk characteristics do not regress or re-develop, perform additional laser treatment.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	Warn patients about the adverse effects of laser treatment.	II	n. a.	n. z.	11
NHMRC 2008	Complete as much PRP as possible before considering vitrectomy surgery, in order to minimise post-operative complications.	n. a.	Good Practice Point	n. z.	13
NHMRC 2008	**Vitrectomy** Consider vitrectomy within 3 months for T1DM patients with severe vitreous haemorrhage in eyes suspected to have very severe PDR.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	Also consider early vitrectomy for eyes with severe PDR, not responding to aggressive and extensive PRP.	II	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	Consider vitrectomy to relieve macular or other retinal traction in advanced PDR cases, in an attempt to salvage some vision. Such cases, if left untreated, will mostly develop severe visual loss or blindness.	IV	n. a.	Ja	11/12
NHMRC 2008	Consider vitrectomy in eyes with chronic or diffuse DME that is nonresponsive to laser treatment, or if related to vitreomacular traction.	III-1	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	Warn patients about the adverse effects of vitrectomy surgery.	II	n. a.	Ja	12

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinie					
NHMRC 2008	Use OCT to confirm the presence and severity of DME and to monitor its response to treatment.	n. a.	Good Practice Point	n. z.	13
NHMRC 2008	**Management of Cataract** Carefully assess DR in patients with significant cataract. Attempt to treat any DME with focal / grid laser, before cataract surgery, if possible.	III-3	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	Once DR is stable, consider cataract surgery to improve vision in diabetic patients. If cataract is moderate to advanced, consider surgery to adequately assess need for laser or to permit laser.	IV	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	Consider delaying cataract surgery until DR and DME signs are stabilised.	n. a.	Good Practice Point	n. z.	13
NHMRC 2008	**Medical and Ancillary Therapies for Diabetic Retinopathy** Strive to achieve optimal glycaemic control (HbA1c levels less than 7 %) in all patients with diabetes in order to reduce the development and progression of DR.	I	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	Consider adjunctive blood-pressure-lowering therapy in patients with DR. Any lowering of systolic and or diastolic blood pressure is beneficial. In patients with DR, aim to keep systolic blood pressure (BP) < 130 mm Hg.	I	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	Consider lowering blood lipids to reduce diabetes macrovascular complications and to reduce progression of DME.	II	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	Consider lowering blood lipids in patients with extensive hard exudate deposition.	III-3	n. a.	Ja	96
NHMRC 2008	Consider using intravitreal triamcinolone (IVTA) for DME that persists after focal / grid laser treatment.	II	n. a.	Ja	12

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Retinopathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	Also consider IVTA for cases of extensive macular hard exudate deposition, or as an adjunct to PRP for PDR.	III-3	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	Warn patients having IVTA about the high incidence of secondary intraocular pressure rise, development of posterior subcapsular cataract, risk of intraocular infection, and the need for treatment of these adverse effects, as well as recurrence of the DME.	II	n. a.	Ja	12
NHMRC 2008	**Follow-up** All cases of mild or moderate NPDR, should be followed closely to detect signs of sight-threatening retinopathy. *In der Zusammenfassung der Empfehlungen und im Hintergrundtext der Leitlinie wurden für diese Empfehlung unterschiedliche LoE angegeben.	IV, II*	n. a.	Ja	11
AACE 2007	Refer the patient to a trained examiner (opthalmologist and / or retinal specialist) for annual dilated retinal examination at the time T2DM is diagnosed, or 5 years after T1DM is diagnosed; annual examinations should be performed thereafter	n. z.	A	n. z.	51
AACE 2007	Alternatively, the results from 7-field stereo color fundus photography or digital retinal imaging may be read by a qualified reading center, as long as the center operates under the direction of a medical director who is a retinal specialist.	n. z.	B	n. z.	51
AACE 2007	Promptly refer the patient to a retinal specialist if there is evidence that early retinopathy is progressing or if advanced retinopathy exists.	n. z.	A	n. z.	51

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe:Anhang E „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Neuropathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Behandlung weiterer Folgeerkrankungen** **Das Restless-Legs-Syndrom** Drei Symptome treten bei fast allen betroffenen Patienten auf und müssen zur Diagnosestellung erfüllt sein. Diese sind: ▪ Ein erheblicher Bewegungsdrang der Beine, der gewöhnlich durch unangenehme, oft quälende Parästhesien der Beine, seltener auch der Arme begleitet oder verursacht wird. ▪ Verstärkung des Bewegungsdrangs und der unangenehmen Empfindungen in Ruhesituationen, ganz besonders ausgeprägt in den Abend- und Nachtstunden. Die Beschwerden treten meist beidseitig symmetrisch auf. ▪ Die Beschwerden lindern sich oder verschwinden typischerweise durch Bewegung.	n. a.	n. a.	nein	33
	L-DOPA oder Dopaminagonisten sollten als Therapie der ersten Wahl des Restless-Legs-Syndroms empfohlen werden.	n. a.	↑	Ja	33
NVL 2010	**Sexuelle Funktionsstörungen** Sexuelle Funktionsstörungen bei Menschen mit Diabetes und Nierenerkrankung sollten angemessen thematisiert und wenn nötig behandelt werden. Die Behandlung sollte ggf. multidisziplinär erfolgen.	n. a.	↑	Ja	34
NVL 2010	Folgende Punkte sind bei der Therapie zu berücksichtigen: ▪ gute Einstellung des Diabetes mellitus; ▪ Medikamente, z. B. Betablocker, die eine sexuelle Dysfunktion verschlimmern, sollten vermieden werden; ▪ Korrektur einer bestehenden Anämie mittels Eisen- und Erythropoetintherapie auf einen Hb-Wert von 10,5-11,5 g / dl; ▪ Erhöhung der Dialysedauer und -frequenz; ▪ psychische Störungen (u. a. Depression, Störungen in der Paarbeziehung) sollten thematisiert und wenn möglich behandelt werden.	n. a.	n. a.	ja	34

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Neuropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	Auf die autonome Neuropathie als Risikofaktor, der eine kardiale Diagnostik erforderlich macht, wird ausführlich in „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der autonomen Neuropathie" *[der Leitlinie]* eingegangen. Bei manifester autonomer Neuropathie sollte eine erweiterte kardiale Diagnostik in Betracht gezogen werden.	Ib	n. a.	Ja	12
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Neuropathy and associated complications** Men should be asked annually whether erectile dysfunction is an issue.	n. z.	D	n. z.	59
NICE 2010	A phosphodiesterase-5 (PDE5)- inhibitor drug, if not contraindicated, should be offered where erectile dysfunction is a problem.	n. z.	A	n. z.	59
NICE 2010	In adults with diabetes on insulin therapy who have erratic blood glucose control or unexplained bloating or vomiting, the diagnosis of gastroparesis should be considered.	n. z.	D	n. z.	60
NICE 2010	In adults with diabetes who have altered perception of hypoglycaemia, the possibility of sympathetic nervous system damage as a contributory factor should be considered.	n. z.	D	n. z.	60
NICE 2010	In adults with diabetes who have unexplained diarrhoea, particularly at night, the possibility of autonomic neuropathy affecting the gut should be considered.	n. z.	D	n. z.	60
NICE 2010	Adults with diabetes who have bladder emptying problems should be investigated for the possibility of autonomic neuropathy affecting the bladder, unless other explanations are adequate.	n. z.	D	n. z.	60
NICE 2010	The management of the symptoms of autonomic neuropathy should include standard interventions for the manifestations encountered (for example, for erectile dysfunction or abnormal sweating).	n. z.	D	n. z.	60
NICE 2010	For adults with diabetes with diagnosed or suspected gastroparesis, a trial of prokinetic drugs is indicated (metoclopramide or domperidone, with cisapride as third line if necessary).	n. z.	D	n. z.	60

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Neuropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Management of painful neuropathy** Use of simple analgesics (paracetamol, aspirin) and local measures (bed cradles) are recommended as a first step, but if trials of these measures are ineffective, they should be discontinued and other measures should be tried.	n. z.	D	n. z.	61
NICE 2010	Professionals should be alert to the psychological consequences of chronic painful neuropathy, and offer appropriate management where they are identified.	n. z.	A	n. z.	61
NICE 2010	Where neuropathic symptoms cannot be adequately controlled, it is useful, to help individuals cope, to explain the: ▪ reasons for the problem ▪ likelihood of remission in the medium term ▪ role of improved blood glucose control.	n. z.	D	n. z.	62
SIGN 2010	**Pharmacological treatment** The initial treatment of DPN is dependent on individual patient choice, dosing regimens, cost and side effect profile.	n. z.	☑	n. z.	109
SIGN 2010	Antidepressants, including tricyclics, duloxetine and venlafaxine should be considered for the treatment of patients with painful DPN.	n. z.	A	n. z.	109
SIGN 2010	Anticonvulsants, including pregabalin and gabapentin should be considered for the treatment of patients with painful DPN.	n. z.	A	n. z.	109
SIGN 2010	Opiate analgesia in combination with gabapentin should be considered for the treatment of patients with painful DPN which cannot be controlled with monotherapy.	n. z.	B	n. z.	109
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Neuropathy screening and treatment** All patients should be screened for distal symmetric polyneuropathy (DPN) at diagnosis and at least annually thereafter, using simple clinical tests.	B	n. a.	Ja	S37

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Neuropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Electrophysiological testing is rarely needed, except in situations where the clinical features are atypical.	E	n. a.	Ja	S37
ADA 2010	Screening for signs and symptoms of cardiovascular autonomic neuropathy should be instituted at diagnosis of type 2 diabetes and 5 years after the diagnosis of type 1 diabetes. Special testing is rarely needed and may not affect management or outcomes.	E	n. a.	Ja	S37
ADA 2010	Medications for the relief of specific symptoms related to DPN and autonomic neuropathy are recommended, as they improve the quality of life of the patient.	E	n. a.	Ja	S37
CDA 2008	**Screening for neuropathy** In people with type 1 diabetes, annual screening should commence after 5 years' post-pubertal duration of diabetes.	Consensus	D	Ja	S141
CDA 2008	Screening for peripheral neuropathy should be conducted by assessing loss of sensitivity to the 10 g monofilament or loss of sensitivity to vibration at the dorsum of the great toe.	1	A	Ja	S141
CDA 2008	People with diabetes should be treated with intensified glycemic control to prevent the onset and progression of neuropathy.	1A	A	Ja	S141
CDA 2008	Antidepressants, anticonvulsants, opioid analgesics	1A	A	Ja	S141
	and topical isosorbide dinitrate should be considered alone or in combination for relief of painful peripheral neuropathy.	2	B	Ja	S141
CDA 2008	All adult men with diabetes should be regularly screened for ED with a sexual function history.	Consensus	D	nein	S148
	A PDE5 inhibitor should be offered as first-line therapy to men with diabetes with ED if there are no contraindications to its use.	1A	A	ja	S148
	Referral to a specialist in ED should be considered for eugonadal men who do not respond to PDE5 inhibitors, or for whom the use of PDE5 inhibitors is contraindicated.	Consensus	D	nein	S148

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Neuropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Men with diabetes and ED who do not respond to PDE5 therapy should be investigated for hypogonadism.	4	D	ja	S148
	Men with diabetes and ejaculatory dysfunction who wish fertility should be referred to a healthcare professional experienced in the treatment of ejaculatory dysfunction.	Consensus	D	nein	S148
WHS 2008	The presence of significant neuropathy that can render a patient at risk of foot ulceration can be determined by testing with a 10 g (5,07) Semmes-Weinstein monofilament. Monofilament testing should be combined with a clinical examination of the lower extremity that focuses on the possible existence of foot deformity and a symmetric sensory level below which there is reduced sensation to pain, touch and vibration in both limbs.	II	n. a.	Ja	170
AACE 2007	All patients with T2DM should be assessed for neuropathy at the time of diagnosis, and all patients with T1DM should be assessed 5 years after diagnosis; annual examinations should be performed thereafter in all patients. Screening may include: ▪ History and examination eliciting signs of autonomic dysfunction ▪ Testing for heart rate variability, if indicated, which may include expiration-to-inspiration ratio and response to the Valsalva maneuver and standing.	n. z.	A	n. z.	51
AACE 2007	Inspect the patient's feet at every visit; evaluate skin, nails, pulses, temperature, evidence of pressure, and hygiene.	n. z.	B	n. z.	51
AACE 2007	Perform an annual comprehensive foot examination; assess sensory function by pinprick, temperature and vibration sensation using a tuning fork, or pressure using a monofilament	n. z.	B	n. z.	51
AACE 2007	Consider treatment with duloxetine or pregabalin, both of which are indicated to treat diabetic neuropathy.	n. z.	C	n. z.	51
AACE 2007	When treating patients with cardiac autonomic neuropathy, choose strategies appropriate for protection against cardiovascular disease.	n. z.	A	n. z.	51

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Diabetische Neuropathie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Tricyclic antidepressants; topical capsaicin; and antiepileptic drugs such as carbamazepine, gabapentin, pregabalin, topiramate, and lamotrigine may provide symptomatic relief, but must be prescribed with knowledge of potential toxicities.	n. z.	C	n. z.	51
AACE 2007	Further study is required before botanical preparations and dietary supplements can be advocated to treat neuropathic symptoms.	n. z.	C	n. z.	51
AAN 2006	**Utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy** There are inadequate data concerning the efficacy of decompressive surgery for the treatment of diabetic neuropathy. Given our current knowledge, this treatment is unproven	n. a.	U	n. z.	1807
WHS 2006	**Lower extremity diabetic ulcers** The presence of significant **neuropathy** can be determined by testing with a 10 gram (5,07) Semmes-Weinstein monofilament.	II	n. a.	Ja	681
RNAO 2005	Identify peripheral neuropathy by assessing for sensory, autonomic and motor (S.A.M.) changes.	II - IV	n. a.	n. z.	30

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Foot examination / care** Structured foot surveillance should be at 1-year intervals, and should include educational assessment and education input commensurate with the assessed risk.	n. z.	D	n. z.	57
NICE 2010	The reasons for and success of foot surveillance systems should be properly conveyed to adults with diabetes, so that attendance is not reduced by ignorance of need.	n. z.	D	n. z.	57
NICE 2010	Inspection and examination of feet should include: ▪ skin condition ▪ shape and deformity ▪ shoes ▪ impaired sensory nerve function ▪ vascular supply (including peripheral pulses).	n. z.	D	n. z.	57
NICE 2010	Use of a 10 g monofilament plus non-traumatic pin prick is advised for detection of impairment of sensory nerve function sufficient to significantly raise risk of foot ulceration.	n. z.	DS	n. z.	57
NICE 2010	On the basis of findings from foot care surveillance, foot ulceration risk should be categorised into: ▪ low current risk (normal sensation and palpable pulses) increased risk (impaired sensory nerve function or absent pulses, or other risk factor) ▪ high risk (impaired sensory nerve function and absent pulses or deformity or skin changes, or previous ulcer) ▪ ulcer present.	n. z.	D	n. z.	57

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	For people found to be at increased risk or high risk of foot complications: ▪ arrange specific assessment of other contributory risk factors including deformity, smoking and level of blood glucose control ▪ arrange / reinforce specific foot care education, and review those at high risk as part of a formal foot ulcer prevention programme ▪ consider the provision of special footwear, including insoles and orthoses, if there is a deformity, callosities or previous ulcer.	n. z.	B	n. z.	58
NICE 2010	For people with ulcerated foot: ▪ use antibiotics if there is any evidence of infection of the ulcer or surrounding tissues and continue these long term if infection is recurrent ▪ use foot dressings, taking account of cost according to local experience, ensuring arrangements are in place to monitor and change dressings frequently (often daily) accordingly to need ▪ remove dead tissue from diabetic foot ulcers ▪ consider the use of off-loading techniques (such as contact casting) for people with neuropathic foot ulcers ▪ do not use cultured human dermis (or equivalent), hyperbaric oxygen therapy, topical ketanserin or growth factors in routine foot ulcer management ▪ consider ensuring complete and effective foot education through the use of graphic visualisations of the consequences of ill-managed foot ulceration in people with recurrent ulceration or previous amputation ▪ review progress in ulcer healing frequently (daily to monthly) according to need ▪ if peripheral vascular disease is detected, refer for early assessment by a specialist vascular team.	n. z.	B	n. z.	59

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Foot screening** All patients with diabetes should be screened to assess their risk of developing foot ulcer.	n. z.	B	n. z.	104
SIGN 2010	The result of a foot screening examination should be entered onto an online screening tool, such as SCI-DC*, to provide automatic risk stratification and a recommended management plan, including patient information. *Scottish Care Information-Diabetes Collaboration	n. z.	☑	n. z.	104
SIGN 2010	**Preventative footwear and orthoses** Custom-built footwear or orthotic insoles should be used to reduce callus severity and ulcer recurrence.	1+, 2+, 3	B	Ja	106
SIGN 2010	**Management of active foot disease** Patients with active diabetic foot disease should be referred to a multidisciplinary diabetic foot care service.	n. z.	C	n. z.	107
SIGN 2010	A multidisciplinary foot team should include: ▪ podiatrist ▪ diabetes physician ▪ orthotist ▪ diabetes nurse specialist ▪ vascular surgeon ▪ orthopaedic surgeon ▪ radiologist.	n. z.	☑	n. z.	107
SIGN 2010	A multidisciplinary foot service should address cardiovascular risk management.	n. z.	☑	n. z.	107

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Pressure relief** Patients who have unilateral plantar ulcers should be assessed for treatment using total contact casting to optimise the healing rate of ulcers.	n. z.	B	n. z.	107
SIGN 2010	Prefabricated walkers can be used as an alternative if they are rendered irremovable.	n. z.	B	n. z.	107
SIGN 2010	The walkers should be specially designed for use with the diabetic foot and should always incorporate a total contact insole.	n. z.	☑	n. z.	107
SIGN 2010	**Antibiotic therapy** Treatment of a patient with an infected diabetic foot ulcer and / or osteomyelitis should be commenced immediately with an antibiotic in accordance with local or national protocols. Subsequent antibiotic regimens may be modified with reference to bacteriology and clinical response.	1+	☑	Ja	108
SIGN 2010	**Negative pressure wound therapy** Negative pressure wound therapy should be considered in patients with active diabetic foot ulcers or postoperative wounds.	1+	B	Ja	108
SIGN 2010	**Arterial reconstruction** All patients with critical limb ischaemia, including rest pain, ulceration and tissue loss, should be considered for arterial reconstruction.	1++, 2++	B	Ja	108
SIGN 2010	**Charcot neuroarthropathy of the foot** ▪ Diagnosis of Charcot neuroarthropathy of the foot should be made by clinical examination. ▪ Post-diagnosis thermography can be used to monitor disease activity.	2++, 3	C	n. z.	109

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	MRI can be used to detect early changes of Charcot neuroarthropathy which cannot be identified by X-ray. Magnet resonance imaging	n. z.	☑	n. z.	109
SIGN 2010	Suspected Charcot neuroarthropathy of the foot is an emergency and should be referred immediately to the multidisciplinary foot team.	n. z.	☑	n. z.	109
SIGN 2010	Total contact casting and non-weight bearing are effective treatments for patients with acute Charcot neuroarthropathy of the foot.	3	D	Ja	109
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Foot examination** For all patients with diabetes, perform an annual comprehensive foot examination to identify risk factors predictive of ulcers and amputations. The foot examination should include inspection, assessment of foot pulses, and testing for loss of protective sensation (10 g monofilament plus testing any one of: vibration using 128 Hz tuning fork, pinprick sensation, ankle reflexes, or vibration perception threshold).	B	n. a.	Ja	S38
ADA 2010	A multidisciplinary approach is recommended for individuals with foot ulcers and high-risk feet, especially those with a history of prior ulcer or amputation.	B	n. a.	Ja	S38
ADA 2010	Initial screening for peripheral artery disease (PAD) should include a history for claudication and an assessment of the pedal pulses. Consider obtaining an ankle-brachial index (ABI), as many patients with PAD are asymptomatic.	C	n. a.	Ja	S38

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Foot examination** In people with diabetes, foot examinations by both the individual and healthcare providers should be an integral component of diabetes management to decrease the risk of foot lesions and amputations,	2	B	Ja	S144
	and should be performed at least annually and at more frequent intervals in those at high risk.	Consensus	D	Ja	S144
CDA 2008	Assessment by healthcare providers should include structural abnormalities (e. g. range of motion of ankles and toe joints, callus pattern, bony deformities, skin temperatures), evaluation for neuropathy and peripheral arterial disease, ulcerations and evidence of infection.	4	D	Ja	S144
CDA 2008	People at high risk of foot ulceration and amputation should receive foot care education (including counselling to avoid foot trauma), professionally fitted footwear, smoking cessation strategies and early referrals to a healthcare professional trained in foot care management if problems occur.	2	B	Ja	S144
CDA 2008	Individuals who develop a foot ulcer should be managed by a multidisciplinary healthcare team with expertise in the management of foot ulcers to prevent recurrent foot ulcers and amputation.	3	C	Ja	S144
CDA 2008	Any infection in a diabetic foot must be treated aggressively.	4	D	Ja	S144
WHS 2008	**Monitoring** In patients with diabetes, laboratory values such as hypoglycaemia, A1c should be monitored.	II	n. a.	Ja	171
WHS 2008	Patients with diabetes should have an annual foot exam.	I	n. a.	Ja	171
WHS 2008	**Callus formation** Patients with diabetes should be examined for callus formation.	III	n. a.	Ja	172
WHS 2008	**Fungal toenails** Patients with diabetes should be examined for fungal toenails.	III	n. a.	Ja	172

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2008	**Reduction of diabetic ulceration** Good foot care and daily inspection of the feet will reduce the incidence of diabetic ulceration. It may be necessary for a family member or caregiver to help with these tasks.	II	n. a.	Ja	174
WHS 2008	In patients with diabetes, **clinically significant arterial disease** should be ruled out by establishing that pedal pulses are clearly palpable or that the ankle:brachial index (ABI) is > 0.9. An ABI > 1.3 suggests noncompressible arteries. In elderly patients or patients with an ABI > 1.2, a normal Doppler derived wave form, a toe:brachial index of > 0.7 or a transcutaneous oxygen pressure of > 40mmHg may help to suggest an adequate arterial flow. Color duplex ultrasound scanning provides anatomic and physiologic data confirming atherosclerotic occlusive disease.	I	n. a.	Ja	170
WHS 2008	The presence of **significant neuropathy** that can render a patient at risk of foot ulceration can be determined by testing with a 10 g (5.07) Semmes-Weinstein monofilament. Monofilament testing should be combined with a clinical examination of the lower extremity that focuses on the possible existence of foot deformity and a symmetric sensory level below which there is reduced sensation to pain, touch and vibration in both limbs.	II	n. a.	Ja	170
WHS 2008	**Protective footwear** should be prescribed in any patient at risk for ulceration (significant arterial insufficiency, significant neuropathy, or previous amputation).	II	n. a.	Ja	173
WHS 2008	Patients with healed diabetic ulcers should use protective footwear to prevent recurrence.	II	n. a.	Ja	173
WHS 2008	Increased pressure on areas of the diabetic foot results in callus formation, which can then lead to ulceration. Removal of callus will reduce the likelihood of ulceration.	I	n. a.	Ja	172
WHS 2008	Achilles tendon lengthening decreases forefoot plantar pressure. This procedure may be recommended only for patients with history of repeated foot ulceration in whom all other non-interventional care has failed.	II	n. a.	Ja	173

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2007	**Risk assessment** Physical examination of the feet to assess risk factors for foot ulceration / amputation should be performed by a health care professional.	Ib	n. a.	n. z.	24
RNAO 2007	This examination should be performed at least annually in all people with diabetes over the age of 15 and at more frequent intervals for those at higher risk.	IV	n. a.	Ja	24
RNAO 2007	Nurses should conduct a foot risk assessment for clients with known diabetes. This risk assessment includes the following: ▪ History of previous foot ulcers; ▪ Sensation; ▪ Structural and biomechanical abnormalities; ▪ Circulation; and ▪ Self-care behaviour and knowledge.	IV	n. a.	n. z.	24
RNAO 2007	Based on assessment of risk factors, clients should be classified as “lower” or “higher” risk for foot ulceration / amputation.	IV	n. a.	n. z.	29
RNAO 2007	Individuals assessed as being at “higher” risk for foot ulcer / amputation should be advised of their risk status and referred to their primary care provider for additional assessment or to specialized diabetes or foot care treatment and education teams as appropriate.	IV	n. a.	n. z.	32
WHS 2006	**Diagnosis** Clinically **significant arterial disease** should be ruled out by establishing that pedal pulses are clearly palpable or that the ankle: brachial index (ABI) is > 0.9. An ABI > 1.3 suggests noncompressible arteries. In elderly patients or patients with an ABI > 1.2, a normal Doppler-derived waveform, a toe: brachial index of > 0.7, or a transcutaneous oxygen pressure of > 40mmHg may help to suggest an adequate arterial flow. Color duplex ultrasound scanning provides anatomic and physiologic data confirming an ischemic etiology for the leg wound.	I	n. a.	Ja	681

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	The presence of **significant neuropathy** can be determined by testing with a 10 gram (5.07) Semmes-Weinstein monofilament.	II	n. a.	Ja	681
WHS 2006	**Protective footwear** should be prescribed in any patient at risk for amputation (significant arterial insufficiency, significant neuropathy, previous amputation, previous ulcer formation, preulcerative callus, foot deformity, evidence of callus formation).	II	n. a.	Ja	682
WHS 2006	Acceptable methods of **offloading** include crutches, walkers, wheelchairs, custom shoes, depth shoes, shoe modifications, custom inserts, custom relief orthotic walkers (CROW), diabetic boots, forefoot and heel relief shoes, and total contact casts.	I	n. a.	Ja	682
WHS 2006	**Surgical debridement** Remove all necrotic or devitalized tissue by surgical, enzymatic, mechanical, biological, or autolytic debridement.	II	n. a.	Ja	683
WHS 2006	Initial debridement is required to remove the obvious necrotic tissue, excessive bacterial burden, and cellular burden of dead and senescent cells. Maintenance debridement is needed to maintain the appearance and readiness of the wound bed for healing. The health care provider can choose from a number of debridement methods including surgical, enzymatic, mechanical, biological, or autolytic. More than one debridement method may be appropriate. (Sharp surgical debridement is preferred.)	I	n. a.	Ja	686
WHS 2006	Wounds should be cleansed initially and at each dressing change using a neutral, nonirritating, nontoxic solution. Routine wound cleansing should be accomplished with a minimum of chemical and/or mechanical trauma.	III	n. a.	Ja	687
WHS 2006	**Infections** If there is suspected infection in a debrided ulcer, or if epithelialization from the margin is not progressing within two weeks of debridement and initiation of offloading therapy, determine the type and level of infection in a debrided diabetic ulcer by tissue biopsy or by a validated quantitative swab technique.	II	n. a.	Ja	683

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	For ulcers with > $1x10^6$ CFU/g of tissue or any tissue level of beta hemolytic streptococci following adequate debridement, decrease the bacterial level with a topical antimicrobial agent. Once in bacterial balance, discontinue the use of the topical antimicrobial agent to minimize any possible cytotoxic effects due to the antimicrobial agent or emergence of bacterial resistance to the agent.	I	n. a.	Ja	683
WHS 2006	For acute diabetic foot infections not confined to the granulating wound, systemic antibiotics are effective.	II	n. a.	Ja	684
WHS 2006	Cellulitis (inflammation and infection of the skin and subcutaneous tissue most commonly due to streptococci or staphylococci) surrounding the ulcer should be treated with systemic Gram-positive bactericidal antibiotics.	II	n. a.	Ja	684
WHS 2006	**Osteomyelitis** If osteomyelitis is suspected, appropriate diagnostic measures include probing the wound with a sterile cotton-tipped applicator, serial x-rays, MRI, CT, and radionucleid scan.	II	n. a.	Ja	684
WHS 2006	Osteomyelitis is best treated by removal of the infected bone, followed by 2-4 weeks of antibiotics. However, when this is not practical, osteomyelitis underlying a diabetic ulcer can be effectively treated with prolonged antibiotic therapy.	II	n. a.	Ja	684
WHS 2006	Minimize the tissue level of bacteria, preferably to 105 CFU/g of tissue with no beta haemolytic streptococci in the ulcer before attempting surgical closure by skin graft, skin equivalent, pedicled, or free flap.	II	n. a.	Ja	685
WHS 2006	**Clinical examination** Examination of the patient as a whole is important to evaluate and correct causes of tissue damage. This includes factors such as: systemic diseases and medications, nutrition, and tissue perfusion and oxygenation.	I	n. a.	Ja	685

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	There should be an ongoing and consistent **documentation of wound history**, recurrence, and characteristics (location, size, base, exudates, condition of the surrounding skin, staging, and pain) to evaluate wound bed preparation. The rate of wound healing should be evaluated to determine whether treatment is optimal.	II	n. a.	Ja	687
WHS 2006	Patients who fail to show a reduction in ulcer size by 40 % or more after four weeks of therapy should be reevaluated and other treatments should be considered.	II	n. a.	Ja	687
WHS 2006	Optimizing glucose control improves wound healing.	II	n. a.	Ja	687
WHS 2006	**Dressing**				
	Use a dressing that will maintain a moist wound-healing environment.	III	n. a.	Ja	688
WHS 2006	Use clinical judgment to select a moist wound dressing.	III	n. a.	Ja	688
WHS 2006	Select a dressing that will manage the wound exudates and protect the peri-ulcer skin.	I	n. a.	Ja	688
WHS 2006	Select a dressing that stays in place, minimizes shear and friction, and does not cause additional tissue damage.	II	n. a.	Ja	689
WHS 2006	**Adjuvant agents**				
	Selectively use adjuvant agents (topical, device, and / or systemic) after evaluating a patient and their ulcer characteristics and when there is a lack of healing progress in response to more traditional therapies.	I	n. a.	Ja	689
WHS 2006	**Surgery**				
	Achilles tendon lengthening may improve healing of diabetic forefoot wounds.	II	n. a.	Ja	689
WHS 2006	Patients with ischemia should be considered for a revascularization procedure.	n. a.	n. a.	Ja	689
WHS 2006	Living skin equivalents may be of benefit in healing diabetic foot ulcers.	I	n. a.	Ja	691

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	**Ancillary treatment** Platelet-derived growth factor (PDGF) is effective in treating diabetic neurotrophic foot ulcers.	I	n. a.	Ja	690
WHS 2006	Other cytokine growth factors do not yet have enough data on efficacy to recommend any of them for treatment of diabetic ulcers, although isolated reports suggest their potential usefulness.	I	n. a.	Ja	690
WHS 2006	Negative pressure wound therapy (NPWT) may be of benefit in treating nonhealing diabetic wounds.	I	n. a.	Ja	691
WHS 2006	Electrical stimulation may be of benefit in healing diabetic foot ulcers.	I	n. a.	Ja	691
WHS 2006	**Hyperbaric oxygen therapy** may be of benefit in reducing the amputation rate in patients with ischemic diabetic foot ulcers.	I	n. a.	Ja	690
WHS 2006	**Prevention of recurrence of diabetic foot ulcers** Patients with healed diabetic ulcers should use protective footwear to prevent recurrence.	II	n. a.	Ja	692
WHS 2006	Good foot care and daily inspection of the feet will reduce the recurrence of diabetic ulceration.	II	n. a.	Ja	692
RNAO 2005	**Complete and document a health history**, including diabetes management, allergies, medications, functional assessment and physical examination (vascular status, infection, callus, neuropathy, foot deformity/pressure, ulcer).	Ib-IV	n. a.	n. z.	23
RNAO 2005	The holistic assessment of patients with diabetes and foot ulceration should include: ▪ History of presenting illness o Initiating event (trauma, shoe wear, etc.) o Duration of ulceration o Treatments prescribed o Outcome of the treatments	IV	n. a.	n. z.	23

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2005	The holistic assessment of patients with diabetes and foot ulceration should include (Forts.): ▪ Past medical history	III	n. a.	Nein	23
	▪ Medications	IV	n. a.	Nein	23
	▪ Current diabetes management	Ib	n. a.	Ja	23
	▪ Allergies	IV	n. a.	Nein	23
	▪ Family history	III	n. a.	Ja	23
	▪ Activities of Daily Living (ADL) / Instrumental Activities of Daily Living (IADL) or functional assessments	III	n. a.	Ja	23
	▪ Quality of life	III	n. a.	Nein	23
RNAO 2005	**Vascular Status** Clinically assess bilateral lower extremities for vascular supply and facilitate appropriate diagnostic testing.	IIb-IV	n. a.	n. z.	26
RNAO 2005	**Infection** Assess all patients with diabetic foot ulcers for signs and symptoms of infection and facilitate appropriate diagnostic testing and treatment.	Iia	n. a.	n. z.	27
RNAO 2005	**Foot Deformity and Pressure** Assess for foot pressure, deformity, gait, footwear and devices. Facilitate appropriate referrals.	Ia-IV	n. a.	n. z.	31
RNAO 2005	**Foot Ulcer Assessment** Describe and document the ulcer characteristics.	IV	n. a.	n. z.	36
RNAO 2005	Identify the location, length, width, depth and classify the ulcer(s).	Ia-IV	n. a.	n. z.	36

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2005	**Foot Ulcer Assessment (Forts.)** Assess ulcer bed, exudate, odour and peri-ulcer skin.	IV	n. a.	n. z.	37
RNAO 2005	Define goals based on clinical findings, expert opinion and patient preference.	IV	n. a.	n. z.	38
RNAO 2005	Determine the potential of the ulcer to heal.	IV	n. a.	n. z.	38
RNAO 2005	Develop goals mutually agreed upon by the patient and healthcare professionals.	IV	n. a.	n. z.	38
RNAO 2005	**Management** Identify and optimize systemic, local and extrinsic factors that can influence wound healing.	IV	n. a.	n. z.	41
RNAO 2005	**Systemic Factors** Modify systemic factors and co-factors that may interfere with or impact on healing.	IV	n. a.	n. z.	41
RNAO 2005	**Local Factors** Provide local wound care considering debridement, infection control and a moist wound environment.	Ia-III	n. a.	n. z.	41
RNAO 2005	**Extrinsic Factors** Provide pressure redistribution.	IIa	n. a.	n. z.	46
RNAO 2005	**Non-healing diabetic foot wounds** Evaluate and implement treatment options for non-healable wounds.	IV	n. a.	n. z.	46
RNAO 2005	**Evaluation** Evaluate the impact and effectiveness of the treatment plan.	IV	n. a.	n. z.	47

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Folgeerkrankungen – Das diabetische Fußsyndrom (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.3 Das Diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2005	**Reassessment** Reassess for additional correctable factors if healing does not occur at the expected rate.	III-IV	n. a.	n. z.	48
RNAO 2005	**Evaluation: other therapies** Consider the use of biological agents, adjunctive therapies and / or surgery if healing has not occurred at the expected rate. Review each specific modality for recommendations.	Ia-IV	n. a.	n. z.	49

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 25: Leitlinienempfehlungen zu arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – Definition und Diagnosestellung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / **1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Hypertension should be diagnosed in people with diabetes according to national hypertension guidelines.	Consensus	D	Ja	S116

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0-7,5 % (53-58 mmol/mol) angehoben werden.	n. a.	↑	Ja	28
NVL 2010	**Antihypertensive Therapie** Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie sollen mit antihypertensiven Medikamenten behandelt werden.	n. a.	↑↑	Ja	28
NVL 2010	Bei Patienten mit Diabetes mellitus soll ein diastolischer Zielblutdruck von 80 mmHg angestrebt werden.	n. a.	↑↑	Ja	29
NVL 2010	Der systolische Blutdruck sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus zuverlässig unter 140 mmHg gesenkt werden. Individuelle Gegebenheiten sind zu berücksichtigen.	n. a.	↑	Ja	29
NVL 2010	Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.	n. a.	Statement	Nein	29
NVL 2010	Im Vergleich zu den übrigen Antihypertensivagruppen, aber auch zu Placebo, kann sich unter Therapie mit Diuretika oder Betablockern die Glukosetoleranz verschlechtern.	n. a.	Statement	Ja	29
NVL 2010	**Kombinationstherapie** Im Mittel sind 2 bis 3 Antihypertensiva aus verschiedenen Wirkstoffgruppen notwendig, um die Blutdruckzielwerte zu erreichen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus werden als Kombinationspartner für primär eingesetzte ACEHemmer oder AT1-Rezeptorantagonisten außer Kalziumantagonisten Diuretika empfohlen: Thiazide oder Thiazidanaloga bis zu einem Serumkreatinin von 1,8 mg / dl, Schleifendiuretika bei stärker eingeschränkter Nierenfunktion. Für eine Dreifachkombination stehen dann vor allem Betablocker zur Verfügung, die bei Patienten mit KHK auch schon in der Zweifachkombination eingesetzt werden. Bei einer Kontraindikation gegen Betablocker sollte statt eines Dihydropyridins Verapamil gegeben werden.	n. a.	n. a.	nein	29

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Intervention levels for blood pressure** Intervention levels for recommending blood pressure management should be 135/85 mmHg unless the person with type 1 diabetes has abnormal albumin excretion rate or two or more features of the metabolic syndrome, n which case it should be 130/80 mmHg.	n. z.	D	n. z.	53
NICE 2010	**Blood pressure management** To allow informed choice by the person with the condition, the following should be discussed: ▪ reasons for choice of intervention level ▪ substantial potential gains from small improvements in blood pressure control ▪ possible negative consequences of therapy.	n. z.	D	n. z.	53
NICE 2010	Adults with diabetes should be offered information on the potential for lifestyle changes to improve blood pressure control and associated outcomes, and offered assistance in achieving their aims in this area.	n. z.	D	n. z.	54
NICE 2010	Blood pressure should be maintained below 130 / 80 mmHg by addition of other anti-hypertensive drugs if necessary.	n. z.	D	n. z.	56
NICE 2010	**Blood pressure control** Concerns over potential side effects should not be allowed to inhibit advising and offering the necessary use of any class of drugs, unless the side effects become symptomatic or otherwise clinically significant. In particular: ▪ selective **beta-adrenergic blockers** should not be avoided in adults on insulin ▪ low-dose thiazides may be combined with Betablockers ▪ when calcium channel antagonists are prescribed, only long-acting preparations should be used ▪ direct questioning should be used to detect the potential side effects of erectile dysfunction, lethargy and orthostatic hypotension with different drug classes.	n. z.	D	n. z.	54

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Blood pressure management** Hypertension in people with diabetes should be treated aggressively with lifestyle modification and drug therapy.	n. z.	A	n. z.	71
SIGN 2010	Target systolic blood pressure in people with diabetes is < 130 mm Hg.	n. z.	D	n. z.	71
SIGN 2010	Target diastolic blood pressure in people with diabetes is ≤ 80 mm Hg.	n. z.	A	n. z.	71
SIGN 2010	An algorithm such as the A / CD should be followed, unless there is a specific indication that a particular specific class be used first (e. g. ACE inhibitor or ARB in those <55 years or with nephropathy, beta blockers in ischaemic heart disease). The expectation should be that most patients end up on more than one agent.	n. z.	☑	n. z.	72
SIGN 2010	**Control of blood pressure and CKD progression** In people with diabetes and kidney disease, blood pressure should be reduced to the lowest achievable level to slow the rate of decline of glomerular filtration rate and reduce proteinuria.	1++-1+	A	Ja	89
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	In type 1 and type 2 diabetes, randomized controlled trials of intensive versus standard glycemic control have not shown a significant reduction in CVD outcomes during the randomized portion of the trials. Long-term follow-up of the DCCT and UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) cohorts suggests that treatment to A1C targets below or around 7 % in the years soon after the diagnosis of diabetes is associated with long-term reduction in risk of macrovascular disease. Until more evidence becomes available, the general goal of < 7 % appears reasonable for many adults for macrovascular risk reduction.	B	n. a.	n. z.	S19
ADA 2010	Patients with diabetes should be treated to a systolic blood pressure < 130 mmHg.	C	n. a.	n. z.	S29
ADA 2010	Patients with diabetes should be treated to a diastolic blood pressure < 80 mmHg.	B	n. a.	n. z.	S29

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Hypertension / blood pressure control** Patients with a systolic blood pressure 130-139 mmHg or a diastolic blood pressure 80-89 mmHg may be given lifestyle therapy alone for a maximum of 3 months, and then if targets are not achieved, patients should be treated with the addition of pharmacological agents.	E	n. a.	n. z.	S29
ADA 2010	**Hypertension Management** Patients with more severe hypertension (systolic blood pressure ≥ 140 or diastolic blood pressure ≥ 90 mmHg) at diagnosis or follow-up should receive pharmacologic therapy in addition to lifestyle therapy.	A	n. a.	n. z.	S29
ADA 2010	Lifestyle therapy for hypertension consists of weight loss if overweight, DASH-style dietary pattern including reducing sodium and increasing potassium intake, moderation of alcohol intake, and increased physical activity.	B	n. a.	n. z.	S29
ADA 2010	Pharmacologic therapy for patients with diabetes and hypertension should be with a regimen that includes either an ACE inhibitor or an angiotensin receptor blocker (ARB). If one class is not tolerated, the other should be substituted. If needed to achieve blood pressure targets, a thiazide diuretic should be added to those with an estimated glomerular filtration rate (GFR) (see below) ≥ 30 ml/min per 1.73 m^{2*} and a loop diuretic for those with an estimated GFR < 30 ml/min per 1.73 m^2 *(* Standardkörperoberfläche).*	C	n. a.	n. z.	S29
ADA 2010	Multiple drug therapy (two or more agents at maximal doses) is generally required to achieve blood pressure targets.	B	n. a.	n. z.	S29
ADA 2010	**Monitoring** If ACE inhibitors, ARBs, or diuretics are used, kidney function and serum potassium levels should be closely monitored.	E	n. a.	n. z.	S29
ADA 2010	**Immunization** Annually provide an influenza vaccine to all diabetic patients ≥ 6 months of age.	C	n. a.	n. z.	S28

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Administer pneumococcal polysaccharide vaccine to all diabetic patients ≥ 2 years of age. A one-time revaccination is recommended for individuals > 64 years of age previously immunized when they were < 65 years of age if the vaccine was administered > 5 years ago. Other indications for repeat vaccination include ophthalmo syndrome, chronic renal disease, and other immunocompromised states, such as after transplantation.	C	n. a.	n. z.	S28
ADA 2010	**Blood pressure control** Blood pressure should be measured at every routine diabetes visit. Patients found to have systolic blood pressure ≥ 130 mmHg or diastolic blood pressure ≥ 80 mmHg should have blood pressure confirmed on a separate day. Repeat systolic blood pressure ≥ 130 mmHg or diastolic blood pressure ≥ 80 mmHg confirms a diagnosis of hypertension.	C	n. a.	n. z.	S29
CDA 2008	**Vascular protection** The first priority in the prevention of diabetes complications should be the reduction of CV risk by vascular protection through a comprehensive, multifaceted approach as follows: For all people with diabetes (in alphabetical order): ▪ Lifestyle modification: o Achievement and maintenance of a healthy body weight o Healthy diet o Regular physical activity o Smoking cessation	Consensus	D	Ja	S105

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Vascular protection (Forts.)** ▪ Optimize BP control ▪ Optimize glycemic control ▪ For all people with diabetes considered at high risk of a CV event (in alphabetical order): o ACE inhibitor or ARB therapy o Antiplatelet therapy (as recommended) Lipid-lowering medication (primarily statins).	Consensus	D	Ja	S105
CDA 2008	**Prevention of chronic kidney disease** For persons with diabetes and normal urinary albumin excretion and without chronic kidney disease, with BP ≥ 130/80 mmHg, despite lifestyle interventions: Any of the following medications (listed in alphabetical order) is recommended, with special consideration to ACE inhibitors and ARBs given their additional renal benefits:	Consensus	D	Ja	S116
	ACE inhibitor	1A	A	Ja	S116
	ARB	1A, 2	A, B	Ja	S116
CDA 2008	**Prevention of chronic kidney disease (Forts.)** ▪ DHP CCB	2	B	Ja	S116
	▪ Thiazide-like diuretic	1A	A	Ja	S116
	▪ If the above drugs are contraindicated or cannot be tolerated, a cardioselective beta blocker	2	B	Ja	S116
	▪ or non-DHP CCB can be substituted.	2	B	Ja	S116
	▪ Additional antihypertensive drugs should be used if target BP levels are not achieved with standard-dose monotherapy	3	C	Ja	S116
	▪ Add-on drugs should be chosen from the first-line choices listed above	Consensus	D	Ja	S116

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Blood pressure should be measured at every diabetes clinic visit for the assessment of hypertension.	Consensus	D	Ja	S116
CDA 2008	Persons with diabetes and hypertension should be treated to attain systolic BP < 130 mmHg	3	C	Ja	S116
	and diastolic BP < 80 mmHg.	2	B	Ja	S116
CDA 2008	These target BP levels are the same as the BP treatment thresholds.	Consensus	D	Ja	S116
CDA 2008	Lifestyle interventions to reduce BP should be considered, including achieving and maintaining a healthy weight and limiting sodium and alcohol intake.	Consensus	D	Ja	S116
CDA 2008	Lifestyle recommendations should be initiated concurrently with pharmacological intervention to reduce BP.	Consensus	D	Ja	S116
CDA 2008	**Influenza and pneumococcal immunization** People with diabetes should receive an annual influenza vaccine to reduce the risk of complications associated with influenza epidemics.	Consensus	D	Ja	S86
CDA 2008	People with diabetes should be considered for vaccination against pneumococcus.	Consensus	D	Ja	S86
AACE 2007	**Hypertension management** Aim for target blood pressure goals less than 130/80 mmHg for management of hypertension in patients with diabetes mellitus.	n. z.	A	n. z.	35
AACE 2007	Use the following as first-line therapy for patients with diabetes mellitus: an angiotensin-converting enzyme inhibitor or angiotensin receptor blocker in combination with a low-dose diuretic, calcium channel blocker, and / or third generation β-adrenergic blocker in addition to lifestyle modification.	n. z.	A	n. z.	35
AACE 2007	Select drug therapy with attention to cardiovascular risk.	n. z.	A	n. z.	50

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Consider prescribing non-dihydropyridine calcium channel blockers, β-adrenergic blockers, **or diuretics** to manage blood pressure in the setting of albuminuria or nephropathy in patients unable to tolerate angiotensin-converting enzyme inhibitors and / or angiotensin receptor blockers; taking non-dihydropyridine calcium channel blockers may reduce albuminuria in patients with diabetes mellitus, including those patients who are pregnant	n. z.	C	n. z.	50

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 27: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – Diuretika

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **Diuretika**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Diuretika können als Kombinationspartner zum Erreichen der Zielblutdruckwerte bei Diabetes mellitus mit und ohne Nephropathie eingesetzt werden.	n. a.	↔	Ja	29
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	A trial of a low-dose thiazide diuretic should be started as first-line therapy for raised blood pressure, unless the person with type 1 diabetes is already taking a renin-angiotensin system blocking drug for nephropathy. Multiple drug therapy will often be required.	n. z.	D	n. z.	53
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	The use of thiazide-like diuretics should be considered in individuals with CKD and diabetes for control of sodium and water retention, hypertension or hyperkalemia.	Consensus	D	Ja	S130
	Alternatively, furosemide can be substituted for or added to thiazide-like diuretics for individuals who fail monotherapy with thiazide-like diuretics or who have severe sodium and water retention or hyperkalemia	Consensus	D	Ja	S130

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – Beta 1-Rezeptor-selektive Betablocker

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **Beta 1-Rezeptor-selektive Betablocker**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Betablocker können als Kombinationspartner zum Erreichen der Zielblutdruckwerte bei Diabetes mellitus mit und ohne Nephropathie eingesetzt werden.	n. a.	↔	Ja	29
NVL 2010	Betablocker sollten insbesondere zur Prävention koronarer Komplikationen eingesetzt werden.	n. a.	↑	Ja	29
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	Beta blocker and alpha blockers should not normally be used in the initial management of blood pressure in patients with diabetes.	n. z.	A	n. z.	72
SIGN 2010	All patients with heart failure due to left ventricular systolic dysfunction of all NYHA functional classes should be started on beta blocker therapy as soon as their condition is stable (unless contraindicated by a history of asthma, heart block or symptomatic hypotension).	1++ - 1+	A	Ja	78
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**β-adrenergic blockers** Consider prescribing non-dihydropyridine calcium channel blockers, β-adrenergic blockers, or diuretics to manage blood pressure in the setting of albuminuria or nephropathy in patients unable to tolerate angiotensin-converting enzyme inhibitors and / or angiotensin receptor blockers; taking non-dihydropyridine calcium channel blockers may reduce albuminuria in patients with diabetes mellitus, including those patients who are pregnant	n. z.	C	n. z.	50

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Patienten mit diabetischer Nephropathie und Hypertonie sollen mit ACE-Hemmern behandelt werden, denn diese hemmen die Progression der Niereninsuffizienz effektiver als andere Antihypertensiva.	n. a.	↑↑	Ja	29
NVL 2010	Bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmern sollen Patienten mit Niereninsuffizienz und Hypertonie mit AT1-Rezeptorantagonisten behandelt werden.	n. a.	↑↑	Ja	29
NVL 2010	Die Indikationsstellung zur Kombination von ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten soll Spezialisten vorbehalten sein.	n. a.	↑↑	Ja	29
NVL 2010	In der antihypertensiven Kombinationstherapie mit ACE-Hemmern bzw. AT1-Rezeptorantagonisten können langwirkende Kalziumantagonisten eingesetzt werden.	n. a.	↔	Ja	29
NVL 2010	Kalziumantagonisten sollten bei Kontraindikationen für ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptorantagonistenblocker als Alternative auch primär eingesetzt werden, z. B. in der Schwangerschaft.	n. a.	↑	Ja	29
NVL 2010	Bei Patienten mit Diabetes ohne Albuminurie und Blutdruckwerten unter 140 / 90 mmHg und bei Patienten mit Diabetes und Mikroalbuminurie sowie Blutdruckwerten unter 130 / 80 mmHg kann eine Behandlung mit ACE-Hemmern oder AT1-Rezeptorantagonisten erwogen werden, wenn zusätzliche Risiken für die Entwicklung oder Progredienz einer Nephropathie bestehen, z. B. bei Nichterreichen der Zielwerte für HbA1c oder bei familiärer Belastung mit diabetischer Nephropathie.	n. a.	↔	Ja	30
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	ACE inhibitors should be started and, with the usual precautions, titrated to full dose in all adults with confirmed nephropathy (including those with microalbuminuria alone) and type 1 diabetes.	n. z.	A	n. z.	56
NICE 2010	If ACE inhibitors are not tolerated, angiotensin 2 receptor antagonists should be substituted. Combination therapy is not recommended at present.	n. z.	B	n. z.	56

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Combination treatment with ACE inhibitors and ARB** People with type 1 diabetes and microalbuminuria should be treated with an ACE inhibitor irrespective of blood pressure.	n. z.	A	n. z.	91
SIGN 2010	An ARB may be used if an individual with type 1 diabetes is intolerant of an ACE inhibitor.	n. z.	☑	n. z.	91
SIGN 2010	ACE inhibitors and / or ARBs should be used as agents of choice in patients with chronic kidney disease and proteinuria (≥ 0,5 g/day, approximately equivalent to a protein / creatinine ratio of 50 mg/mmol) to reduce the rate of progression of chronic kidney disease.	n. z.	A	n. z.	91
SIGN 2010	Patients with diabetes requiring antihypertensive treatment should be commenced on: ▪ an ACE inhibitor (ARB if ACE inhibitor intolerant), or ▪ a calcium channel blocker, or ▪ a thiazide diuretic.	n. z.	A	n. z.	72
SIGN 2010	**Management of Patients with diabetes and heart failure** Angiotensin converting enzyme inhibitors should be considered in patients with all NYHA functional classes of heart failure due to left ventricular systolic dysfunction. *New York Heart Association	1++ - 1+	A	Ja	78
SIGN 2010	**Management of patients with diabetes and stable angina** All patients with stable angina should be considered for treatment with ACE inhibitors.	1++-2++	A	Ja	80
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	In the treatment of the nonpregnant patient with micro- or macroalbuminuria, either ACE inhibitors or ARBs should be used.	A	n. a.	Ja	S34

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	While there are no adequate head-to-head comparisons of ACE inhibitors and ARBs, there is clinical trial support for each of the following statements:				
	In patients with type 1 diabetes with hypertension and any degree of albuminuria, ACE inhibitors have been shown to delay the progression of nephropathy.	A	n. a.	Ja	S34
CDA 2008	**Vascular protection** Individuals with diabetes at high risk for CV events should receive an ACE inhibitor or ARB at doses that have demonstrated vascular protection.	1A	A/ B	Ja	S105
CDA 2008	**Treatment of hypertension** For people with diabetes and albuminuria (persistent albumin to creatinine ratio [ACR] ≥ 2.0 mg/mmol in men and ≥ 2.8 mg/mmol in women), an ACE inhibitor or an ARB is recommended as initial therapy.	1A	A	Ja	S116
	If BP remains ≥ 130/80 mmHg despite lifestyle interventions and the use of an ACE inhibitor or ARB, additional antihypertensive drugs should be used to obtain target BP.	Consensus	D	Ja	S116
CDA 2008	For persons with diabetes and a normal urinary albumin excretion rate, with no chronic kidney disease and with isolated systolic hypertension, a long-acting DHP CCB	3	C	Ja	S116
	is an alternative initial choice to an ACE inhibitor,	2	B	Ja	S116
	an ARB	2	B	Ja	S116
	or a thiazide-like diuretic.	2	B	Ja	S116
CDA 2008	People with diabetes on an ACE inhibitor or an ARB should have their serum creatinine and potassium levels checked within 1 to 2 weeks of initiation or titration of therapy. Potassium and serum creatinine levels should be checked in people with diabetes receiving an ACE inhibitor or ARB during times of acute illness.	Consensus	D	Ja	S130

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 – ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **ACE-Hemmer / AT1-Rezeptor-Antagonisten**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Consideration should be given to stopping ACE inhibitor, ARB and / or diuretic therapy during times of acute illness (e. g. febrile illness, diarrhea), especially when intravascular volume contraction is present or suspected.	Consensus	D	Ja	S130
CDA 2008	Women should avoid becoming pregnant when receiving ACE inhibitor or ARB therapy, as the use of medications that disrupt the RAAS has been associated with adverse fetal outcomes.	Consensus	D	Ja	S130
AACE 2007	Prescribe an angiotensin-converting enzyme inhibitor or an angiotensin receptor blocker in the antihypertensive regimen in the absence of contraindications.	n. z.	A	n. z.	50
AACE 2007	Monitor diuretic and angiotensin-converting enzyme inhibitor / angiotensin receptor blocker therapy with periodic electrolyte measurement and estimation of glomerular filtration rate	n. z.	C	n. z.	50
KDOQI 2007	**Management of hypertension in diabetes and CKD** Most people with diabetes and CKD have hypertension. Treatment of hypertension slows the progression of CKD.				
	Hypertensive people with diabetes and CKD stages 1-4 should be treated with an ACE inhibitor or an ARB, usually in combination with a diuretic.	n. z.	A	n. z.	S74

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 30: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Weitere Medikamente

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **Weitere Medikamente**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Alpha-blockers are not recommended as first-line agents for the treatment of hypertension in persons with diabetes.	1A	A	Ja	S116

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Statine

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **1.5.4.2 Statine**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	A standard dose of a statin should be recommended for adults in the highest risk and moderately-high-risk groups. Therapy should not be stopped if alanine aminotransferase is raised to less than three times the upper limit of reference range.	n. z.	B	n. z.	52
NICE 2010	**Alternative drugs** If several statins are not tolerated, fibrates and other lipid-lowering drugs should be considered as indicated according to assessed arterial disease risk status.	n. z.	D	n. z.	52
SIGN 2010	**Primary prevention of coronary heart disease** Lipid-lowering drug therapy with simvastatin 40 mg should be considered for primary prevention in patients with type 1 diabetes aged > 40 years.	n. z.	A	n. z.	73
SIGN 2010	Patients under 40 years with type 1 or type 2 diabetes and other important risk factors, e. g. microalbuminuria, should be considered for primary prevention lipid-lowering drug therapy with simvastatin 40 mg.	n. z.	☑	n. z.	73
SIGN 2010	Fibrate treatment can be considered in patients who are intolerant of statins.	n. z.	A	n. z.	76
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Dyslipidemia / lipid management** Statin therapy should be added to lifestyle therapy, regardless of baseline lipid levels, for diabetic patients:				
	▪ with overt CVD	A	n. a.	n. z.	S30
	▪ without CVD who are over the age of 40 years and have one or more other CVD risk factors.	A	n. a.	n. z.	S30
ADA 2010	For patients at lower risk than described above (e. g., without overt CVD and under the age of 40 years), statin therapy should be considered in addition to lifestyle therapy if LDL cholesterol remains above 100 mg/dl or in those with multiple CVD risk factors.	E	n. a.	n. z.	S30

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Statine (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **1.5.4.2 Statine**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	In individuals without overt CVD, the primary goal is an LDL cholesterol < 100 mg/dl (2.6 mmol/l).	A	n. a.	n. z.	S30
ADA 2010	In individuals with overt CVD, a lower LDL cholesterol goal of < 70 mg/dl (1.8 mmol/l), using a high dose of a statin, is an option.	B	n. a.	n. z.	S31
ADA 2010	If drug-treated patients do not reach the above targets on maximal tolerated statin therapy, a reduction in LDL cholesterol of ~30-40 % from baseline is an alternative therapeutic goal.	A	n. a.	n. z.	S31
ADA 2010	**Dyslipidemia / lipid management** Triglycerides levels < 150 mg/dl (1.7 mmol/l) and HDL cholesterol > 40 mg/dl (1.0 mmol/l) in men and > 50 mg/dl (1.3 mmol/l) in women are desirable. However, LDL cholesterol-targeted statin therapy remains the preferred strategy.	C	n. a.	n. z.	S31
ADA 2010	If targets are not reached on maximally tolerated doses of statins, combination therapy using statins and other lipidlowering agents may be considered to achieve lipid targets but has not been evaluated in outcome studies for either CVD outcomes or safety.	E	n. a.	n. z.	S31
ADA 2010	**Contraindication** Statin therapy is contraindicated in pregnancy.	E	n. a.	n. z.	S31
CDA 2008	**Treatment targets** Individuals at high risk of a vascular event should be treated with a statin to achieve an LDL-C ≤ 2,0 mmol/ L.	1-2	A	Ja	S112
	Clinical judgement should be used as to whether additional LDL-C lowering is required for those with an on-treatment LDL-C of 2,0 to 2,5 mmol/L .	Consensus	D	Ja	S112

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Statine (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **1.5.4.2 Statine**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	For individuals not at target(s) despite optimally dosed first-line therapy as described above, combination therapy can be considered. Although there are as yet no completed trials demonstrating clinical outcomes in subjects receiving combination therapy, pharmacologic treatment options include (listed in alphabetical order):				
	▪ Statin plus ezetimibe	2	B	Ja	S112
	▪ Statin plus fibrate	2-3	B	Ja	S112
	▪ Statin plus niacin	2	B	Ja	S112
CDA 2008	**Apo B** Plasma apo B can be measured, at the physician's discretion, in addition to LDL-C and TC / HDL-C ratio, to monitor adequacy of lipid-lowering therapy in the high-risk individual.	Consensus	D	Ja	S112
	Target apo B should be < 0,9 g/L	Consensus	D	Ja	S112
AACE 2007	**Lipid management** Statins are the pharmacologic treatment of choice.	n. z.	A	n. z.	40
AACE 2007	Use ezetimibe in patients who are intolerant of statins or in combination with statin therapy and other lipid-modifying agents.	n. z.	B	n. z.	40
AACE 2007	Combination therapy is indicated in patients who have not achieved the desired goals with monotherapy.	n. z.	C	n. z.	40
AACE 2007	Multiple options are available for combination therapy including statin plus fibrate, statin plus niacin, statin plus ezetimibe, statin plus bile-acid sequestrant, and statin plus omega-3 fatty acids.	n. z.	C	n. z.	40
AACE 2007	Use fibrates cautiously in combination with statins because of the risk of rhabdomyolysis; this risk is markedly lower for fenofibrate than for gemfibrozil.	n. z.	C	n. z.	40

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Statine (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen / **1.5.4.2 Statine**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	People with diabetes, CKD stages 1-4, and LDL-C > 100 mg/dL should be treated with a statin.	n. z.	B	n. z.	S88

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Fettstoffwechselstörungen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / **Fettstoffwechselstörungen**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Atherosclerosis** Responses to therapy should be monitored by assessment of lipid profile. If the response is unsatisfactory, the following causes should be considered: non-concordance, inappropriate drug choice and the need for combination therapy.	n. z.	D	n. z.	53
NICE 2010	Fibrates should be recommended for adults with hypertriglyceridaemia according to local lipid-lowering guidelines and arterial disease risk status.	n. z.	D	n. z.	53
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Reducing intake of *trans* fat lowers LDL cholesterol and increases HDL cholesterol;	A	n. a.	n. z.	S24
	therefore, intake of *trans* fat should be minimized.	E	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**Dyslipidemia / lipid management: Screening** In most adult patients, measure fasting lipid profile at least annually. In adults with low-risk lipid values (LDL cholesterol < 100 mg/dl, HDL cholesterol > 50 mg/dl, and triglycerides < 150 mg/dl), lipid assessments may be repeated every 2 years.	E	n. a.	n. z.	S30
ADA 2010	**Dyslipidemia / lipid management** Lifestyle modification focusing on the reduction of saturated fat, *trans* fat, and cholesterol intake; increase of n-3 fatty acids, viscous fiber, and plant stanols / sterols; weight loss (if indicated); and increased physical activity should be recommended to improve the lipid profile in patients with diabetes.	A	n. a.	n. z.	S30
CDA 2008	**Dyslipidemia** Fasting lipid levels (TC, HDL-C, TG and calculated LDL-C) should be measured at the time of diagnosis of diabetes and then every 1 to 3 years as clinically indicated. More frequent testing should be performed if treatment for dyslipidemia is initiated.	Consensus	D	Ja	S112

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Fettstoffwechselstörungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / **Fettstoffwechselstörungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	The primary target of therapy is LDL-C;	1-2	A	Ja	S112
	the secondary target is TC/ HDL-C ratio.	Consensus	D	Ja	S112
CDA 2008	If the TC / HDL-C ratio is ≥ 4,0, consider strategies to achieve a TC / HDL-C ratio < 4,0	Consensus	D	Ja	S112
	such as improved glycemic control, intensification of lifestyle modifications (weight loss, physical activity, smoking cessation) and, if necessary, pharmacologic interventions.	Consensus	D	Ja	S112
CDA 2008	If serum TG is > 10,0 mmol/L despite best efforts at optimal glycemic control and other lifestyle interventions (e g. weight loss, restriction of refined carbohydrates and alcohol), a fibrate should be prescribed to reduce the risk of pancreatitis.	Consensus	D	Ja	S112
	For those with moderate hyper-TG (4,5 to 10,0 mmol/L), either a statin or a fibrate can be attempted as firstline therapy, with the addition of a second lipidlowering agent of a different class if target lipid levels are not achieved after 4 to 6 months on monotherapy.	Consensus	D	Ja	S112
AACE 2007	**Lipid Management** Aggressive management of dyslipidemia in patients with diabetes mellitus is critical; treat patients to achieve the following goals: ▪ LDL-C < 100 mg/dL (< 70 mg/dL is recommended for patients with diabetes mellitus and coronary artery disease) ▪ HDL-C > 40 mg/dL in men and > 50 mg/dL in women ▪ Triglycerides < 150 mg/dL	n. z.	A	n. z.	40
AACE 2007	Niacin may be a useful adjuvant when the primary abnormality is a low HDL-C level.	n. z.	D	n. z.	40
AACE 2007	Lifestyle modifications are essential.	n. z.	D	n. z.	40

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Fettstoffwechselstörungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5..4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / **Fettstoffwechselstörungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Use fibrates as primary therapy for patients with triglyceride levels greater than 400 mg/dL.	n. z.	C	n. z.	40
KDOQI 2007	**Management of Dyslipidemia in Diabetes and CKD** Dyslipidemia is common in people with diabetes and CKD. The risk of CVD is greatly increased in this population. People with diabetes and CKD should be treated according to current guidelines for high-risk groups.				
	Target low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in people with diabetes and CKD stages 1-4 should be < 100 mg/dL; < 70 mg/dL is a therapeutic option.	n. z.	B	n. z.	S88

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Thrombozytenaggregationshemmer

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Hyperkoagulabilität** Jede Verordnung von Thrombozytenfunktionshemmern muß als aktive Indikationsstellung unter Wahrung der substanzspezifischen Kontraindikationen getroffen werden. In der Akutsituation des ischämischen Ereignisses, z. B. des Herzinfarktes, sind dem Diabetiker die allgemein evaluierten antithrombotischen Medikamente und Verfahren zugänglich zu machen. Dies gilt insbesondere auch für den Gebrauch von Fibrinolytika, die bei diesen Patienten besonders effizient ohne gesteigerte Nebenwirkungsproblematik einsetzbar sind.	n. z.	n. a.	Ja	8
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Arterial disease** Aspirin therapy (75 mg daily) should be recommended in adults in the highest and moderately-high-risk categories.	n. z.	B	n. z.	52
SIGN 2010	**Antiplatelet therapy** Aspirin (75 mg per day) should be given routinely and continued long term in patients with diabetes and coronary heart disease.	n. z.	A	n. z.	74
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Consider aspirin therapy (75-162 mg/day) as a primary prevention strategy in those with type 1 or type 2 diabetes at increased cardiovascular risk (10-year risk > 10 %). This includes most men > 50 years of age or women > 60 years of age who have at least one additional major risk factor (family history of CVD, hypertension, smoking, dyslipidemia, or albuminuria).	C	n. a.	Ja	S32
ADA 2010	There is not sufficient evidence to recommend aspirin for primary prevention in lower risk individuals, such as men < 50 years of age or women < 60 years of age without other major risk factors. In patients in these age-groups with multiple other risk factors, clinical judgment is required.	C	n. a.	Ja	S32

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Therapie makroangiopathischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 1 – Thrombozytenaggregationshemmer (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Use aspirin therapy (75-162 mg/day) as a secondary prevention strategy in those with diabetes with a history of CVD.	A	n. a.	Ja	S32
ADA 2010	For patients with CVD and documented aspirin allergy, clopidogrel (75 mg/day) should be used.	B	n. a.	Ja	S32
ADA 2010	Combination therapy with ASA (75-162 mg/day) and clopidogrel (75 mg/day) is reasonable for up to a year after an acute coronary syndrome.	B	n. a.	Ja	S32
CDA 2008	Low-dose ASA therapy (81-325 mg) may be considered in people with stable CVD.	Consensus	D	Ja	S105
	Clopidogrel (75 mg) may be considered in people unable to tolerate ASA.	Consensus	D	Ja	S105
CDA 2008	The decision to prescribe antiplatelet therapy for primary prevention of CV events, however, should be based on individual clinical judgment.	Consensus	D	Ja	S105
AACE 2007	**Antiplatelet agents** Use low-dose aspirin prophylaxis routinely unless a specific contraindication is present; note that benefits may differ between women and men.	n. z.	A	n. z.	40

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Begleit- und Folgeerkrankungen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **Begleit- und Folgeerkrankungen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Indikation zur kardialen Diagnostik** In der Tabelle 1 *[der Leitlinie]* sind die Indikationen für einen Belastungs-Test zur Früherkennung einer KHK und der weiterführenden Diagnostik bei Diabetikern zusammengefasst: ▪ Typische und atypische Angina pectoris ▪ Auffälligkeiten im Ruhe-EKG ▪ Periphere arterielle Verschlusskrankheit ▪ Arteriosklerotische Veränderungen der extrakraniellen Hirngefäße ▪ Beginn eines intensiven sportlichen Trainingsprogramms ▪ Erhöhtes kardiovaskuläres Risiko durch Dyslipoproteinämie, arterielle Hypertonie, Rauchen, Familienanamnese: Vorzeitiger KHK (Manifestation vor dem 60.Lebensjahr), Mikroalbuminurie / Makroalbuminurie	IV	n. a.	Ja	11/12
DDG 2006	**Belastungs-EKG** Bei einem „nicht interpretierbaren“ Ruhe-EKG und körperlich nicht belastbaren Patienten werden zur primären Diagnostik statt des Belastungs-EKGs alternativ die Stress-Imaging-Verfahren Stressechokardiographie oder SPECT-Myokardszintigraphie empfohlen, bei denen nicht ergometrierbare Patienten jeweils pharmakologisch belastet werden können.	IV	n. a.	Ja	16

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Begleit- und Folgeerkrankungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **Begleit- und Folgeerkrankungen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Stressechokardiografie** Der Nutzen der Stressechokardiographie liegt im Erfassen des myokardialen Funktionszustandes und des Nachweises von regionalen Wandbewegungsstörungen als Ausdruck einer möglichen Myokardischämie. Der klinische Stellenwert der Stressechokardiographie bei Patienten mit Diabetes mellitus und ihre diagnostische Überlegenheit im Vergleich zum Belastungs-EKG sind wissenschaftlich gesichert. Obwohl generell eine dynamische Belastung mittels Fahrradergometrie bevorzugt wird, können nicht ergometrierbare Patienten alternativ pharmakologisch belastet werden (Dobutamin-Stressechokardiografie).	n. z.	n. a.	Ja	16
DDG 2006	**Akuter Myokardinfarkt** Auf Grund der Auswirkungen des Myokardinfarktes auf die linksventrikuläre Funktion bei Diabetikern sind eine ACE-Hemmer-Therapie zur Unterstützung der Pumpfunktion und die Verhinderung eines negativen Remodelling zu empfehlen.	Ib	n. a.	Ja	23
DDG 2006	**Diabetische Kardiomyopathie und Herzinsuffizienz** Patienten mit Herzinsuffizienz und Diabetes haben dann eine besonders schlechte Prognose, wenn zusätzlich eine koronare Herzerkrankung besteht. Deshalb wird allgemein eine konsequente leitlinienkonforme Therapie empfohlen, die sich nicht wesentlich von der des Nichtdiabetikers unterscheidet.	IV	n. a.	Ja	28
DDG 2006	**Herztransplantation** Früher galt der Diabetes mellitus als Kontraindikation gegen eine Herztransplantation. Inzwischen weiß man, dass Diabetiker zwar häufiger Infektionen unter der notwendigen immunsuppressiven Therapie bekommen, aber doch relativ ähnliche Überlebensraten aufweisen wie Nichtdiabetiker. Wenn nach Herztransplantation ein Diabetes mellitus auftritt, ist die Prognose deutlich schlechter. Die spezielle Therapie in dieser Situation sollte entsprechend der dazu vorliegenden Leitlinie der IDF erfolgen.	III-IV	n. a.	Ja	29

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Begleit- und Folgeerkrankungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **Begleit- und Folgeerkrankungen**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Myocardial infarction or stroke** Adults who have had myocardial infarction or stroke should be managed intensively, according to relevant non-diabetes guidelines. In the presence of angina or other ischaemic heart disease, beta-adrenergic blockers should be considered. (For use of insulin in these circumstances, see 'Hospital administration and intercurrent disease', Section 1.12.3.*[der Leitlinie]*)	n. z.	D	n. z.	53
NICE 2010	**Associated disorders** Healthcare professionals should be alert to the possibility of the development of other autoimmune disease in adults with type 1 diabetes (including Addison's disease, pernicious anaemia and thyroid disorders).	n. z.	D	n. z.	67
SIGN 2010	**Management of patients with diabetes and stable angina** All patients with stable angina due to atherosclerotic disease should receive long term standard aspirin and statin therapy.	1++	A	Ja	79
SIGN 2010	**Coronary heart disease** Intensive lipid-lowering therapy with atorvastatin 80 mg should be considered for patients with diabetes and acute coronary syndromes, objective evidence of coronary heart disease on angiography or following coronary revascularisation procedures.	n. z.	A	n. z.	76
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Coronary heart disease**				
	In patients with known CVD, ACE inhibitor	C	n. a.	Ja	S34
	and aspirin	A	n. a.	Ja	S34
	and statin therapy	A	n. a.	Ja	S34
	(if not contraindicated) should be used to reduce the risk of cardiovascular events.				

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Begleit- und Folgeerkrankungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **Begleit- und Folgeerkrankungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Coronary heart disease (Forts.)** In patients with a prior **myocardial infarction**, β-blockers should be continued for at least 2 years after the event.	B	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	Longer term use of β-blockers in the absence of hypertension is reasonable if well tolerated, but data are lacking.	E	n. a.	n. z.	S34
CDA 2008	**Coronary artery disease** Persons with diabetes should undergo investigation for CAD by exercise ECG stress testing as the initial test in the presence of the following:	Consensus	D	Ja	S100
CDA 2008	Typical or atypical cardiac symptoms (e. g. unexplained dyspnea, chest discomfort)	3	C	Ja	S100
	Resting abnormalities on ECG (e. g. Q waves)	Consensus	D	Ja	S100
	Peripheral arterial disease (abnormal ankle-brachial ratio)	4	D	Ja	S100
CDA 2008	Persons with diabetes should undergo investigation for CAD by exercise ECG stress testing as the initial test in the presence of the following (Forts.): ▪ Carotid bruits ▪ Transient ischemic attack	Consensus	D	Ja	S100
	▪ Stroke	Consensus	D	Ja	S100
CDA 2008	Pharmacologic **stress echocardiography** or nuclear imaging should be used in individuals with diabetes in whom resting ECG abnormalities preclude the use of exercise ECG stress testing (e. g. LBBB or ST-T abnormalities).	Consensus	D	Ja	S100
CDA 2008	In addition, individuals who require stress testing and are unable to exercise should undergo pharmacologic stress echocardiography or nuclear imaging.	3	C	Ja	S100

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Begleit- und Folgeerkrankungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **Begleit- und Folgeerkrankungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Acute coronary syndromes** In patients with diabetes and acute STEMI, the presence of retinopathy should not be a contraindication to fibrinolysis.	2	B	Ja	S120
CDA 2008	As beta blockers provide similar or enhanced survival benefit in patients with diabetes and MI compared to patients without diabetes, they should be prescribed and not withheld because of concern about the risks associated with hypoglycaemia.	Consensus	D	Ja	S120
CDA 2008	**Heart Failure** Individuals with diabetes and heart failure should receive the same heart failure therapies as those identified in the evidence-based Canadian Cardiovascular Society heart failure recommendations.	Consensus	D	Ja	S124
CDA 2008	**Heart failure and nephropathy** In people with diabetes and heart failure and an eGFR < 60 mL/ min: Starting doses of ACE inhibitors or angiotensin receptor II antagonists (ARBs) should be halved.	Consensus	D	Ja	S124
	Serum electrolytes and creatinine, blood pressure and body weight, as well as heart failure symptoms and signs, should be monitored more frequently.	Consensus	D	Ja	S124
	Dose uptitration should be more gradual (with monitoring of blood pressure, serum potassium and creatinine)	Consensus	D	Ja	S124
CDA 2008	The target drug doses should be those identified in the evidence-based Canadian Cardiovascular Society recommendations on heart failure), if well tolerated	Consensus	D	Ja	S124
CDA 2008	**Systolic heart failure** Beta blockers should be prescribed when indicated for systolic heart failure, as they provide similar benefits in people with diabetes compared with people without diabetes.	2	B	Ja	S124

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu makroangiopathischen Erkrankungen – Begleit- und Folgeerkrankungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen / 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.4.1.2.Therapeutische Maßnahmen / **Begleit- und Folgeerkrankungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Where hypoglycaemia is a particular concern, a selective beta blocker such as bisoprolol or metoprolol may be preferred.	Consensus	D	Ja	S124

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 35: Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.5..5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Care process** Each adult with type 1 diabetes should be managed as an individual, rather than as a member of any cultural, economic or health-affected group. Attention should be paid to the recommendations given elsewhere in this guideline with respect to the cultural preferences of individual adults with type 1 diabetes.	n. z.	D	n. z.	35
NICE 2010	**Support groups** At the time of diagnosis and periodically thereafter, adults with diabetes should be offered up-to-date information on the existence of and means of contacting diabetes support groups (local and national), and the benefits of membership.	III-IV	C	Ja	36
NICE 2010	**Psychological problems** Members of professional teams providing care or advice to adults with diabetes should be alert to the development or presence of clinical or sub-clinical depression and / or anxiety, in particular where someone reports or appears to be having difficulties with self-management.	n. z.	B	n. z.	67
NICE 2010	Special management techniques or treatment for non-severe psychological illness should not commonly be used, except where diabetes-related arterial complications give rise to special precautions over drug therapy.	n. z.	D	n. z.	68
NICE 2010	**Eating disorders** Members of multidisciplinary professional teams should be alert to the possibility of bulimia nervosa, anorexia nervosa and insulin dose manipulation in adults with type 1 diabetes with: ▪ over-concern with body shape and weight ▪ low body mass index ▪ poor overall blood glucose control.	n. z.	C	n. z.	68

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.5..5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Provision for high-quality professional team support at regular intervals with regard to counselling about lifestyle issues and particularly nutritional behaviour should be made for all adults with type 1 diabetes from the time of diagnosis (siehe "Approach to education", "Dietary management" und "Research recommendations" in der Leitlinie).	n. z.	D	n. z.	68
SIGN 2010	**Psychosocial factors** Healthcare professional should be aware of cultural differences in type / presentation of psychological problems within Black and minority ethnic communities living with diabetes and facilitate appropriate psychological / emotional support.	n. z.	☑	n. z.	27
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Psychosocial assessment and care** Assessment of psychological and social situation should be included as an ongoing part of the medical management of diabetes.	E	n. a.	Ja	S27
ADA 2010	**Screening** 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.	E	n. a.	Ja	S27
ADA 2010	Screen for psychosocial problems such as depression and diabetes-related distress, anxiety, eating disorders, and cognitive impairment when selfmanagement is poor.	C	n. a.	Ja	S27
Frid et al. 2010	**Therapeutic education** The HCP should spend time exploring patient (and other care-givers') anxieties about the injecting process and insulin itself.	3	A	Ja	6

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / **1.5..5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	**Psychological Challenges of Injections (Adults)** Both the short- and long-term advantages of blood glucose management should be emphasized. Finding the right combination of therapies leading to blood glucose management should be the goal, rather than minimizing the number of agents used.	3	A	Ja	S6
Frid et al. 2010	Through culturally-appropriate methaphors, pictures and stories, HCPs should show how insulin injections enhance both the duration and quality of life.	2	A	Ja	S6
Frid et al. 2010	HCPs should reflect on their own perceptions of insulin therapy and avoid using any terms (e. g. “we may need to put you on the needle”) – even casually-which imply that such therapy is a sign of failure, a form of punishment or a threat.	3	A	Ja	S6
Frid et al. 2010	In adults, as in all age groups, pen therapy may have psychological advantages over syringe therapy.	2	A	Ja	S6
CDA 2008	Individuals with diabetes should be regularly screened for subclinical psychological distress and psychiatric disorders (e. g. depressive and anxiety disorders) by interview	Consensus	D	Ja	S83
	or with a standardized questionnaire.	2	B	Ja	S83
CDA 2008	Those diagnosed with depression should be offered treatment with CBT	2	B	Ja	S83
	and / or antidepressant medication	1A	A	Ja	S83
CDA 2008	Multidisciplinary team members with required expertise should offer CBT-based techniques, such as stress management strategies and coping skills training,	2	B	Ja	S83
	family behaviour therapy	2	B	Ja	S83
	and case management	2	B	Ja	S83
	to improve glycemic control and/or psychological outcomes in individuals with suboptimal self-care behaviours, suboptimal glycemic control and/ or psychological distress.				

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung (Fortsetzung)

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Contraception** Pregnancy should be planned and good contraceptive advice and pre-pregnancy counselling are essential.	4	☑	Ja	56
SIGN 2010	**Management of diabetes in pregnancy** An experienced multidisciplinary team, led by a named obstetrician and physician with an interest in diabetes, and including a diabetes specialist nurse, diabetes specialist midwife and dietitian should provide comprehensive care from pre-pregnancy to postnatal review.	n. a.	☑	Ja	56
SIGN 2010	**Pre-pregnancy care** Pre-pregnancy care provided by a multidisciplinary team is strongly recommended for women with diabetes.	n. z.	C	n. z.	57
SIGN 2010	All healthcare professionals in contact with women of childbearing age with diabetes should be aware of the importance of pre-pregnancy care and local arrangements for its delivery, and should share this information with the women.	n. z.	☑	n. z.	57
SIGN 2010	**Pre-pregnancy targets for blood sugar** Pre-pregnancy glycaemic control should be maintained as close to the non-diabetic range as possible, taking into account risk of maternal hypoglycaemia.	n. z.	C	n. z.	57
SIGN 2010	The target for pre-pregnancy glycaemic control formost women should, as a minimum, be an HbA1c of less than 7% (53 mmol/mol) although lower targets of HbA1c may be appropriate if maternal hypoglycaemia can still be minimised.	n. z.	☑	n. z.	57
SIGN 2010	**Folic acid** All women with diabetes should be prescribed high dose pre-pregnancy folate supplementation, continuing up to 12 weeks gestation.	n. z.	B	n. z.	58
SIGN 2010	Folic acid 5 mg tablets are readily available, suitable, and should be provided wherever pre-pregnancy care is delivered.	n. z.	☑	n. z.	58

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Medications review** The use of statins, ACE inhibitors and angiotensin receptor blocking medications should be reviewed in women pre-pregnancy and avoided during pregnancy.	4	☑	Ja	58
SIGN 2010	**Optimisation of glycaemic control** All women with pre-gestational diabetes should be encouraged to achieve excellent glycaemic control.	4	D	Ja	59
SIGN 2010	In people with type 1 or type 2 diabetes, as long as hypoglycaemia can be minimised, aim to achieve blood glucose: ▪ between 4 and 6 mmol/l preprandially, and ▪ < 8 mmol/l one hour postprandially, or ▪ < 7 mmol/l two hours postprandially ▪ > 6 mmol/l before bed.	n. z.	☑	n. z.	59
SIGN 2010	**Glycaemic control** Continuous glucose monitoring may be considered in women with type 1 and type 2 diabetes.	1++	B	Ja	59
SIGN 2010	**Nutritional management** Dietetic advice should be available in all diabetic antenatal clinics. (Advice on diet and exercise should be offered in line with recommendations for adults with diabetes; see section 3.7.1 and 3.5.4 *[der Leitlinie]*)	4	D	Ja	59
SIGN 2010	**Postprandial glucose monitoring** Postprandial glucose monitoring should be carried out in pregnant women with gestational diabetes and may be considered in pregnant women with type 1 and 2 diabetes	n. z.	C	n. z.	59

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Insulin regimens** Rapid-acting insulin analogues (lispro and aspart) appear safe in pregnancy and may be considered in individual patients where hypoglycaemia is problematic.	n. z.	B	n. z.	60
SIGN 2010	NPH-Insulin should remain the basal insulin of choice in pregnancy unless the clinical benefit of a basal insulin analogue has been demonstrated on an individual basis.	n. z.	☑	n. z.	60
SIGN 2010	**Insulin regimens** Women should be advised that while most commonly used regular human insulins are licensed for use during pregnancy, other insulin and oral glucose-lowering agents are not.	n. z.	☑	n. z.	60
SIGN 2010	The choice of insulin therapy should be discussed, ideally as part of pre-pregnancy counselling.	n. z.	☑	n. z.	60
SIGN 2010	**Microvascular complications** Examination of the retina prior to conception and during each trimester is advised in women with type 1 and type 2 diabetes. More frequent assessment may be required in those with poor glycaemic control, hypertension or pre-existing retinopathy.	n. z.	C	n. z.	61
SIGN 2010	Women should be reassured that tight glycaemic control during and immediately after pregnancy can effectively reduce the long term risk of retinopathy.	n. z.	C	n. z.	61
SIGN 2010	**Nephropathy** ▪ Women with diabetic nephropathy require careful monitoring and management of blood pressure. ▪ ACE inhibitors and angiotensin receptor blocking medications should be avoided as they may adversely affected fetus. ▪ Appropriate antihypertensive agents which may be used during pregnancy include methyl dopa, labetalol and nifedipine.	n. a.	☑	Ja	61

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Fetal Assessment** All women should be offered scanning to include: ▪ An early viability scan ▪ A gestational age scan between 11 weeks and 13 weeks (#6 days) in association with biochemical screening and nuchal translucency measurement to risk assess for trisomies.	n. z.	☑	n. z.	62
	▪ A detailed anomaly scan including four chamber cardiac view and outflow tracts between 20 and 22 weeks.	n. z.	B	n. z.	62
SIGN 2010	Where IUGR is suspected, regular monitoring including growth scans and umbilical artery Doppler should be carried out. *intrauterine growth restriction	n. z.	C	n. z.	63
SIGN 2010	**Delivery** ▪ Women with diabetes requiring insulin or oral glucose-lowering medication who have pregnancies which are otherwise progressing normally should be assessed at 38 weeks gestation with delivery shortly after, and certainly by 40 weeks. ▪ Women with diabetes should be delivered in consultant-led maternity units under the combined care of a physician with an interest in diabetes, obstetrician, and neonatologist.	n. z.	☑	Ja	66
SIGN 2010	▪ Women with diabetes should have a mutually agreed written plan for insulin management at the time of delivery and immediately after. ▪ The progress of labour should be monitored as for other high-risk women, including continuous electronic fetal monitoring. ▪ Intravenous insulin and dextrose should be administered as necessary to maintain blood glucose levels between 4 and 7 mmol/l.	n. z.	☑	Ja	66

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Infants of mothers with diabetes** Early feeding is advised to avoid neonatal hypoglycaemia and to stimulate lactation.	n. z.	☑	n. z.	67
SIGN 2010	Breast feeding is recommended for infants of mothers with diabetes, but mothers should be supported in the feeding method of their choice.	n. z.	B	n. z.	67
SIGN 2010	**Postnatal care** Postnatal follow up should be seen as an opportunity to initiate pre-pregnancy care for any subsequent pregnancy. Appropriate contraception should be provided and the importance of good glycaemic control emphasised.	n. z.	☑	n. z.	67
SIGN 2010	Breast feeding should be encouraged to benefit mother and baby but it may necessitate insulin dose adjustment and a dietetic review.	n. z.	☑	n. z.	67
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Preconception care** A1C levels should be as close to normal as possible (< 7%) in an individual patient before conception is attempted.	B	n. a.	Ja	S42
ADA 2010	Starting at puberty, preconception counseling should be incorporated in the routine diabetes clinic visit for all women of child-bearing potential.	C	n. a.	Ja	S42
ADA 2010	**Drug contraindications during pregnancy** Medications used by such women should be evaluated prior to conception, since drugs commonly used to treat diabetes and its complications may be contraindicated or not recommended in pregnancy, including statins, ACE inhibitors, ARBs, and most noninsulin therapies.	E	n. a.	Ja	S42
ADA 2010	**Hypertension/blood pressure control** In pregnant patients with diabetes and chronic hypertension, blood pressure target goals of 110-129/65-79 mmHg are suggested in the interest of longterm maternal health and minimizing impaired fetal growth. ACE inhibitors and ARBs are contraindicated during pregnancy.	E	n. a.	Ja	S29

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Comprehensive eye examination** Women with preexisting diabetes who are planning pregnancy or who have become pregnant should have a comprehensive eye examination and be counseled on the risk of development and / or progression of diabetic retinopathy. Eye examination should occur in the first trimester with close follow-up throughout pregnancy and for 1 year postpartum.	B	n. a.	Ja	S36
ADA 2010	**Assessment for complications** Women with diabetes who are contemplating pregnancy should be evaluated and, if indicated, treated for diabetic retinopathy, nephropathy, neuropathy, and CVD.	E	n. a.	Ja	S42
Frid et al. 2010	**Pregnancy** Pregnant women with diabetes (of any type) who continue to inject into the abdomen should give all injections using a raised skin fold.	2	B	Ja	11
AAO 2008	**Pregnancy Counseling** Patients with diabetes who are planning to become pregnant should be encouraged to have their eyes examined prior to conception, should be counseled on the risk of development and / or progression of diabetic retinopathy, and should be told to make every attempt to lower their blood glucose levels to as near normal as possible for their own health and the health of the fetus.	I	A	Ja	10
AAO 2008	**Ophthalmologic examination** After the examination is completed, the ophthalmologist should discuss the results and their implications with the patient.	III	A	Ja	10
AAO 2008	Both eyes should be classified according to the categories of diabetic retinopathy and macular edema discussed in the Treatment section.	III	A	Ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Reproductive age** Women with type 1 or type 2 diabetes of reproductive age should:				
	Use reliable birth control if sexually active and if glycemic control is not optimal.	Consensus	D	Ja	S170
	Be counselled about the necessity of pregnancy planning, including the importance of good glycemic control and the need to stop potentially embryopathic drugs prior to pregnancy.	Consensus	D	Ja	S170
CDA 2008	Adolescent females with type 1 diabetes should receive counselling on contraception and sexual health in order to avoid unplanned pregnancy.	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	**Preconception counselling** Before attempting to become pregnant, women with type 1 or type 2 diabetes should:				
	Receive preconception counselling regarding optimal diabetes management and nutrition, preferably in consultation with an interdisciplinary pregnancy team, to optimize maternal and neonatal outcomes.	3	C	Ja	S170
CDA 2008	Strive to attain a preconception A1C ≤ 7,0 % (< 6,0 % if safely achievable) to decrease the risk of:				
	▪ Spontaneous abortions	3	C	Ja	S170
	▪ Congenital malformations	3	C	Ja	S170
	▪ Pre-eclampsia	3	C	Ja	S170
	▪ Progression of retinopathy in pregnancy	1A	A	Ja	S170
	Supplement their diet with **multivitamin**s containing 5 mg folic acid at least 3 months preconception and continuing until at least 12 weeks postconception.	Consensus	D	Ja	S170

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Pregnancy** From 12 weeks postconception and throughout the pregnancy, the first 6 weeks postpartum and as long as breastfeeding continues, supplementation should consist of a multivitamin with 0,4 to 1,0 mg folic acid.	Consensus	D	Ja	S170
CDA 2008	**Discontinue medications** considered to be potentially embryopathic, including any from the following classes:				S170
	▪ ACE inhibitors and ARBs.	3	C	Ja	S170
	In the setting of hypertension, these may be replaced with antihypertensives that are known to be safe in pregnancy (calcium channel blockers, beta-blockers, labetalol, hydralazine and methyldopa).	Consensus	D	Ja	S170
	▪ Statins	4	D	Ja	S170
CDA 2008	Undergo an **ophthalmologic evaluation** by an eye care specialist. Repeat assessments should be performed during the first trimester, as needed during the rest of pregnancy and within the first year postpartum.	1	A	Ja	S170
CDA 2008	Be screened for **nephropathy**.	Consensus	D	Ja	S170
CDA 2008	If microalbuminuria or overt nephropathy is found, glycemic and blood pressure control should be optimized to minimize maternal and fetal complications and progression of nephropathy.	3	C	Ja	S170
CDA 2008	**Pregnant women** with type 1 or type 2 diabetes should: Strive to achieve target glucose values: ▪ Fasting / preprandial PG: 3,8 to 5,2 mmol/L ▪ 1h postprandial PG: 5,5 to 7,7 mmol/L ▪ 2h postprandial PG l: 5,0 to 6,6 mmol/L	n. a.	n. a.	nein	S170
CDA 2008	Perform SMBG, both pre- and postprandially (≥ 4 times/day if needed) to achieve glycemic targets and improve pregnancy outcomes	3	C	Ja	S170

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Receive **nutrition counselling** from a registered dietitian who is part of the DHC team during pregnancy	3	C	Ja	S170
	and postpartum.	Consensus	D	Ja	S170
	Recommendations for weight gain during pregnancy should be based on pregravid body mass index (BMI).	Consensus	D	Ja	S170
	Avoid ketosis during pregnancy.	3	C	Ja	S170
CDA 2008	Women with type 1 diabetes in pregnancy should receive intensive insulin therapy with multiple daily injections or an insulin pump to attain glycemic targets during pregnancy.	1A	A	Ja	S170
CDA 2008	**Postpartum** Women with type 1 diabetes in pregnancy should be screened for postpartum thyroiditis with a thyroid stimulating hormone test at 6 weeks postpartum.	Consensus	D	Ja	S170
NHMRC 2008	**Eye examinations by an ophthalmologist** Conduct comprehensive eye examinations on pregnant women with diabetes during the 1st trimester and follow women with DR throughout their pregnancy.	IV	n. a.	Ja	72
AACE 2007	**Pregnancy Counseling** Identify the possibility of pregnancy annually by directly questioning all fertile women of childbearing age with diabetes mellitus; provide contraceptive advice when appropriate.	n. z.	A	n. z.	55

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Offer **pregnancy counseling** to all women with diabetes mellitus who are considering pregnancy;	n. z.	A	n. z.	55
	▪ counseling should address:	n. z.	B	n. z.	55
	▪ Information and skills relevant to the management of pregnancy in a woman with diabetes mellitus				
	▪ The need for optimal control of the HbA1c level (< 6 %), if safely achievable,	n. z.	A	n. z.	55
	▪ and blood glucose concentration between 60 mg/dL (fasting) and 120 mg/dL (1 hour after a meal)	n. z.	A	n. z.	55
	▪ The need for optimal blood pressure control (< 130/80 mm Hg)	n. z.	A	n. z.	55
	▪ The importance of a healthy lifestyle, including advice on nutrition, exercise, smoking cessation, and alcohol use	n. z.	B	n. z.	55
AACE 2007	**Drug review** Discontinue angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers; use methyldopa, hydralazine, nifedipine extended release, or labetalol.	n. z.	A	n. z.	55
AACE 2007	Discontinue statins and fibrates.	n. z.	A	n. z.	56
AACE 2007	Initiate **folic acid supplementation** to reduce the risk of neural tube defects.	n. z.	A	n. z.	56
AACE 2007	**Assessment of complications** Assess the patient for retinopathy, nephropathy, and thyroid function.	n. z.	A	n. z.	56

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Insulin therapy** Persistently monitor and adjust insulin therapy to achieve all glucose targets.	n. z.	A	n. z.	56
	Patients should intensively monitor blood glucose levels.	n. z.	A	n. z.	56
	Insulin therapy – instruct patients to assess blood glucose concentrations 6 times daily, before each meal to determine insulin dosage correction and 1 hour after the first bite of food at each meal .	n. z.	A	n. z.	56
	Accurate timing of glucose testing at meals is critical to accurately assess glucose control	n. z.	B	n. z.	56
	Expect insulin requirements to rise as pregnancy progresses; insulin requirements may be decreased by hyperemesis; steroid therapy increases insulin requirements.	n. z.	B	n. z.	56
AACE 2007	Offer **medical nutrition therapy** and education; if the patient is overweight, advise a diet suitable for someone of optimal weight and encourage moderate exercise such as armchair exercises	n. z.	A	n. z.	56
AACE 2007	**Diabetes management throughout pregnancy** ▪ Management by a health care team is needed to assess and reinforce patient understanding of diabetes management including dietary needs and considerations, knowledge of glucose targets, current pharmacologic therapy, and use of self-monitoring of blood glucose (timing and interpretation of test results and appropriate response)	n. z.	B	n. z.	56
AACE 2007	Frequently assess the status of diabetes control, risk for and presence of diabetic complications, and the presence of other medical conditions (including weight gain).	n. z.	B	n. z.	56
	Glycemic control ▪ Strive for a HbA1c level less than 6 %; blood glucose concentrations should remain between 60 to 90 mg/dL (fasting) and less than 120 mg/dL (1 hour after the first bite of food at each meal)	n. z.	A	n. z.	56
AACE 2007	▪ **Monitor** weight gain and blood pressure and advise and treat the patient accordingly; blood pressure should be maintained at less than 130/80 mmHg, avoid using renin-angiotensin system blocking drugs	n. z.	A	n. z.	56

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Labor and delivery** Maternal hyperglycemia is the main cause of **neonatal hypoglycaemia**; therefore, intrapartum maintenance of maternal euglycemia is essential	n. z.	B	n. z.	56
AACE 2007	Insulin is still required before active labor and can be given subcutaneously or by intravenous infusion with a goal of maintaining blood glucose concentrations between 70 to 90 mg/dL	n. z.	B	n. z.	56
AACE 2007	As the mother enters active labor, insulin resistance rapidly decreases because of the energy expenditure of labor as a form of strenuous exercise; as a result, insulin requirements drop to zero.	n. z.	B	n. z.	56
AACE 2007	To prevent hypoglycaemia:				
	▪ Infuse glucose at a rate of 2,5 mg/kg per min	n. z.	C	n. z.	56
	▪ Measure the capillary blood glucose concentration hourly	n. z.	C	n. z.	56
	▪ Double the glucose infusion for the next hour if the blood glucose value is less than 60 mg/dL	n. z.	C	n. z.	56
	▪ Glucose values greater or equal to 120 mg/dL require the administration of regular insulin subcutaneously or intravenously until the blood glucose value falls to 70 to 90 mg/dL; now, the insulin dose is titrated to maintain normoglycemia while glucose is infused at a rate of 2,5 mg/kg per min.	n. z.	C	n. z.	56
	▪ **Do not give** bolus doses of glucose because they can raise maternal blood glucose concentrations and increase the risk of neonatal hypoglycaemia, fetal hypoxia, and fetal or neonatal acidosis.	n. z.	A	n. z.	56
	▪ Anticipate changed insulin requirements, and thus the need for more frequent glucose monitoring, if the patient is continuing insulin therapy postpartum and during lactation	n. z.	C	n. z.	56
AACE 2007	**Newborn care** Provide appropriate care and facilities for the newborn	n. z.	B	n. z.	56

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	Specialists in high-risk pregnancy and kidney disease should co-manage pregnancy in women with diabetes and CKD.	n. z.	C	n. z.	S120
KDOQI 2007	Treatment of DKD with RAS inhibitors before pregnancy may improve fetal and maternal outcomes, but these medicines should be discontinued as soon as a menstrual period is missed or after a positive pregnancy test.	n. z.	C	n. z.	S120
SOGC 2007	**Obesity** The risk of congenital abnormalities is increased in the offspring of obese women with diabetes. A healthy diet and regular exercise may help optimize pre-pregnancy weight and reduce the risk of congenital anomalies.	II-2	A	Ja	931
SOGC 2007	**Pre-conception counselling** Women with diabetes should be offered pre-conception counselling with a multidisciplinary team to optimize general health and glycemic control and to review the risks of congenital anomalies.	II-2	A	n. z.	932
SOGC 2007	A careful history should be obtained to identify other factors, such as a positive family history or advanced maternal age that may further increase the risk of congenital structural or chromosomal abnormalities.	II-2	A	n. z.	932
SOGC 2007	Pregnancy in women with diabetes should be planned. Good contraceptive advice and pre-pregnancy counselling are essential. Euglycaemia should be maintained before and during pregnancy.	II-2	A	n. z.	932
SOGC 2007	All women with diabetes should be counselled regarding intake of foods high in folic acid, folate-fortified foods, and appropriate folic acid supplementation of 4 to 5 mg per day pre-conceptionally and in the first 12 weeks of gestation.	II-2	A	n. z.	932
SOGC 2007	**Prenatal diagnosis** Accurate determination of gestational age is required in women with diabetes. Given the increased risk of congenital abnormalities, they should be offered appropriate biochemical and ultrasonographic screening and a detailed evaluation of fetal cardiac structures.	II-2	A	Ja	932

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (Fortsetzung)

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 37: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen bei Kindern und Jugendlichen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.1.Therapieziele**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	Betreuungsmaßnahmen sollen darauf gerichtet sein, die Kompetenz der Familie und des Kindes / Adoleszenten in Abhängigkeit von dessen Alter im Umgang mit der Diabeteserkrankung sowie Selbständigkeit und Eigenverantwortung zu stärken (Empowerment).	IV	A	Nein	17
DDG 2009	Alle an der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Beteiligten sollten den Erhalt bestmöglicher Gesundheit, lebenslange soziale Integration und gute Lebensqualität des Kindes und seiner Familie zum Ziel haben.	IV	B	Nein	17
DDG 2009	**Individuelle Therapieziele** Mit dem Kind bzw. dem Jugendlichen und seiner Familie sollen individuelle Therapieziele formuliert werden (HbA1c-Wert, Blutzuckerzielbereiche, Verhaltensänderungen bei risikofördernder Lebensweise, Integrationsbemühungen, u. a.)	IV	A	Nein	17
	Eine kontinuierliche Dokumentation der Therapieziele im Diabetes-Pass für Kinder und Jugendliche sollte durchgeführt werden.	IV	B	Nein	17
DDG 2009	**Vorbeugung und Behandlung von Hypoglykämien** Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes sollen immer schnell wirkende Kohlenhydrate in Form von Traubenzucker o. ä. bei sich tragen, um bei leichten Unterzuckerungen sofort handeln zu können und so einer schweren Unterzuckerung vorzubeugen. Eltern bzw. andere primäre Betreuungspersonen sollen in der Anwendung der Glukagonspritze bzw. weiterer Sofortmaßnahmen unterwiesen werden.	IV	A	n. z.	46
Europäische Leitlinie					
NICE 2010	**Management from diagnosis** Children and young people with type 1 diabetes should be offered an ongoing integrated package of care by a multidisciplinary paediatric diabetes care team. To optimise the effectiveness of care and reduce the risk of complications, the diabetes care team should include members with appropriate training in clinical, educational, dietetic, lifestyle, mental health and foot care aspects of diabetes for children and young people.	n. z.	GPP	n. z.	11

(Fortsetzung)

Tabelle 37: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.1.Therapieziele**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should have their height and weight measured and plotted on an appropriate growth chart and their body mass index calculated at each clinic visit. The purpose of measuring and plotting height and weight and calculating body mass index is to check for normal growth and/or significant changes in weight because these may reflect changing glycaemic control.	n. z.	GPP	n. z.	29
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should have their height and weight measured in a private room.	n. z.	D	n. z.	29
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	The goal of treatment is a blood pressure consistently < 130/80 *[mmHG]* or below the 90th percentile for age, sex, and height, whichever is lower.	E	n. a.	n. z.	S40
ADA 2010	The goal of therapy is an LDL cholesterol value < 100 mg/dl (2.6 mmol/l).	E	n. a.	n. z.	S40f
NHMRC 2005	Monitoring of **growth and development** and the use of growth charts is a very important part of ongoing care of children and adolescents with type 1 diabetes.	n. z.	C	Ja	173

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 38: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	Die Behandlung des Typ-1-Diabetes durch das Behandlungsteam sollte umfassen: ▪ Insulinbehandlung (siehe Kapitel 4.4 *[der Leitlinie]*) ▪ Altersadaptierte strukturierte Schulung (siehe Kapitel 4.6) ▪ Psychosoziale Betreuung der betroffenen Familie (siehe Kapitel 5)	IV	B	Nein	17
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be involved in making decisions about the package of care provided by the diabetes care team.	n. z.	GPP	n. z.	12
NICE 2010	At the time of diagnosis, children and young people with type 1 diabetes should be offered home-based or inpatient management according to clinical need, family circumstances and wishes, and residential proximity to inpatient services. Home-based care with support from the local paediatric diabetes care team (including 24-hour telephone access to advice) is safe and as effective as inpatient initial management.	n. z.	A	n. z.	12
NICE 2010	Children with type 1 diabetes who are younger than 2 years of age and children and young people who have social or emotional difficulties, or who live a long way from hospital should be offered inpatient initial management.	n. z.	GPP	n. z.	12
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	All children with diabetes should have access to an experienced pediatric DHC team and specialized care starting at diagnosis.	4	D	Ja	S156
NHMRC 2005	**Medical management** Every child and adolescent with type 1 diabetes, including those from rural and remote areas, should have access to optimal medical management.	n. z.	C	Ja	50
NHMRC 2005	Health care professionals who look after children must make advocacy for the child one of their key responsibilities.	n. z.	C	Ja	50

(Fortsetzung)

Tabelle 38: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Older children and adolescents who develop diabetes but are not dehydrated or acidotic may be considered for management out of hospital if expert diabetes support teams are available.	I	n. a.	Ja	50
NHMRC 2005	Children and adolescents with type 1 diabetes should have access to care by a multidisciplinary team trained in childhood diabetes.	n. z.	C	Ja	50
NHMRC 2005	**Relative contraindications to ambulatory initiation of insulin therapy** include very young age (under 2 years), ketoacidosis, dehydration (moderate or severe), geographic isolation, no telephone at home, language or other communication difficulties, profound grief reaction and significant psychological or psychiatric problems within the family.	n. z.	C	Ja	50
NHMRC 2005	The older child and the family should be recognised as being part of the management team.	n. z.	C	n. z.	50
NHMRC 2005	After the initial period of diagnosis and education (when frequent contact may be required), the child should be regularly reviewed throughout the year. This should be no less than 3-4 times per year), including one major annual review (paying particular attention to growth, blood pressure, puberty, associated conditions, nutrition and complications) with the multidisciplinary team.	n. z.	C	Ja	50
NHMRC 2005	An individual care plan should be developed and reviewed regularly.	n. z.	C	Ja	201

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 39: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Glykämische Kontrolle

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Glykämische Kontrolle**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Glykämische Kontrolle** Der angestrebte HbA1c-Wert sollte < 7,5 % sein, ohne dass schwerwiegende Hypoglyklämien auftreten. Blutzuckerschwankungen sollten möglichst gering gehalten werden *[siehe auch Tabelle 1 der Leitlinie]*.	IV	A	Ja	18
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Monitoring glycaemic control** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that the target for long-term glycaemic control is an **HbA1c** level of less than 7.5% without frequent disabling hypoglycaemia and that their care package should be designed to attempt to achieve this.	n. z.	A	n. z.	18
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be offered testing of their **HbA1c** levels two to four times per year (more frequent testing may be appropriate if there is concern about poor glycaemic control).	n. z.	D	n. z.	18
NICE 2010	Current **HbA1c** measurements should be made available in outpatient clinics because their availability can lead to immediate changes in insulin therapy and/or diet and so reduce the need for follow-up appointments.	n. z.	D	n. z.	18
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that aiming to achieve low levels of **HbA1c** can lead to increased risks of hypoglycaemia and that high levels of HbA1c can lead to increased risks of long-term microvascular complications.	n. z.	A	n. z.	18
NICE 2010	Children and young people with HbA1c levels consistently above 9.5% should be offered additional support by their diabetes care teams to help them improve their **glycaemic control** because they are at increased risk of developing diabetic ketoacidosis and long-term complications.	n. z.	B	n. z.	18

(Fortsetzung)

Tabelle 39: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Glykämische Kontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Glykämische Kontrolle**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Monitoring glycaemic control** Children and young people with type 1 diabetes should be encouraged to use **blood glucose measurements** for short-term monitoring of glycaemic control because this is associated with reduced levels of glycated haemoglobin. Urine glucose monitoring is not recommended because it is less effective and is associated with lower patient satisfaction.	n. z.	A	n. z.	18
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that the optimal targets for **short-term glycaemic control** are a pre-prandial blood glucose level of 4-8 mmol/litre and a post-prandial blood glucose level of less than 10 mmol/litre.	n. z.	D	n. z.	18
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be encouraged to perform **frequent blood glucose monitoring** as part of a continuing package of care that includes dietary management, continued education and regular contact with their diabetes care teams.	n. z.	C	n. z.	18
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered a choice of appropriate equipment for undertaking monitoring of capillary blood glucose to optimise their glycaemic control in response to adjustment of insulin, diet and exercise.	n. z.	GPP	n. z.	19
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes who are trying to optimise their glycaemic control and / or have intercurrent illness should be encouraged to measure their blood glucose levels more than four times per day.	n. z.	GPP	n. z.	19
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that blood glucose levels should be interpreted in the context of the ‘whole child’, which includes the social, emotional and physical environment.	n. z.	GPP	n. z.	19
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be offered blood glucose monitors with memories (as opposed to monitors without memories) because these are associated with improved patient satisfaction.	n. z.	B	n. z.	19
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be encouraged to use a diary in conjunction with a blood glucose monitor because recording food intake and events such as intercurrent illness can help to reduce the frequency of hypoglycaemic episodes.	n. z.	GPP	n. z.	19

(Fortsetzung)

Tabelle 39: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Glykämische Kontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Glykämische Kontrolle**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Glycaemic control** Consider age when setting glycemic goals in children and adolescents with type 1 diabetes, with less stringent goals for younger children.	E	n. a.	n. z.	S39
CDA 2008	**Glycemic targets** Glycemic targets should be graduated with age (Table 1 *[der Leitlinie]*):				
	▪ Children < 6 years of age should aim for an A1C of < 8,5 %.	Consensus	D	Ja	S156
	▪ Extra caution should be used to minimize hypoglycaemia because of the potential association in this age group between severe hypoglycaemia and later cognitive impairment.	4	D	Ja	S156
	▪ Children 6 to 12 years of age should aim for an A1C target of < 8,0 %.	Consensus	D	Ja	S156
	▪ Adolescents should aim for the same glycemic targets as adults.	A	A	Ja	S156
CDA 2008	Children with persistently **poor diabetes control** (e. g. A1C > 10 %) should be referred to a tertiary pediatric diabetes team and / or mental health professional for a comprehensive interdisciplinary assessment.	Consensus	D	Ja	S156
	Intensive family and individualized psychological interventions aimed at improving glycemic control should be considered to improve chronically poor metabolic control.	1A	A	Ja	S156
NHMRC 2005	**Glycaemic control** Moderate use of sucrose in the diabetes diet should be allowed as it does not significantly influence glycaemic control in type 1 diabetes.	II	n. a.	Ja	93
NHMRC 2005	Diabetes Control should be optimised as much as possible as improved glycaemic control reduces the risk of development and progression of microvascular and macrovascular complications in adolescents and adults.	II	n. a.	Ja	83
NHMRC 2005	Frequent daily blood glucose monitoring as part of a package of care has been shown to be associated with improved glycaemic control.	n. z.	T	Ja	83

(Fortsetzung)

Tabelle 39: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Glykämische Kontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Glykämische Kontrolle**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	The frequency of blood glucose monitoring should be adapted to the insulin regimen, the age of the child and the stability of the diabetes.	n. z.	C	Ja	83
NHMRC 2005	The use of memory-glucose-meters without daily reviewing of glucose levels is not recommended as patterns of glycaemic changes may not be appreciated by the child or adolescent and the family, and appropriate changes in insulin dosage may not be made.	n. z.	C	Ja	83
NHMRC 2005	The American Diabetes Association recommends measuring the HbA1c at least twice per year in patients who are meeting treatment goals, and more frequently (quarterly) in those whose treatment has changed or who are not meeting glycaemic goals.	n. z.	C	Ja	83
NHMRC 2005	HbA1c results should be available at the time of the clinic visit as this may influence the outcome of the consultation.	III-I	n. a.	Ja	83
NHMRC 2005	In older children and adolescents the target HbA1c should be < 7,5 %.	n. z.	T, C	Ja	83
NHMRC 2005	In younger children, the HbA1c target may be set a little higher because of the dangers of hypoglycaemia to the developing brain.	n. z.	C	Ja	83
NHMRC 2005	**HbA1c** values need to be interpreted in the context of blood glucose readings and clinical parameters (e. g. a child with a low HbA1c may be experiencing asymptomatic hypoglycaemia).	n. z.	C	Ja	83
NHMRC 2005	Children whose HbA1c is rising or is persistently elevated should have all aspects of their diabetes management reassessed.	n. z.	C	Ja	83

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	Eine Insulintherapie soll umgehend nach Diagnosestellung des Typ-1-Diabetes eingeleitet werden, da sich der kindliche Stoffwechsel rapide verschlechtern kann. Schnellstmöglich soll ein mit Kindern erfahrenes Diabetesteam hinzugezogen werden *(siehe Kapitel 4.2. der Leitlinie)*.	Ib, IV	A	Ja	16
DDG 2009	**Intensivierte oder konventionelle Therapie** ▪ Der Behandlungsstandard bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes sollte die intensivierte Insulintherapie sein.	Ib	B	Ja	22
	▪ Jede Insulintherapie soll im Rahmen einer umfassenden Diabetesbetreuung und mit Unterstützung der Familie durchgeführt werden.	Ib	A	Ja	22
	▪ Die Insulintherapie soll für jedes Kind individuell ausgerichtet sein.	Ib	A	Ja	22
DDG 2009	**Insulinarten und Insulinkonzentration** Für pädiatrische Patienten sollen Humaninsulin oder Insulinanaloga verwendet werden	Ia, Ib, IV	A	Ja	23
DDG 2009	**Kurzwirksame Insuline und Insulinanaloga (prandiale Substitution)** ▪ Kurzwirksames Humaninsulin und schnellwirksame Insulinanaloga zeigen bei Kindern Unterschiede bezüglich Wirkungsbeginn und Wirkdauer und können je nach Situation zur prandialen Substitution bei Kindern flexibel verwendet werden.	Ib	0	Ja	24
	▪ In der Insulinpumpentherapie sollten kurzwirksame Insulinanaloga verwendet werden.	IV	B	Nein	24
DDG 2009	**Langwirksame Insuline und Insulinanaloga (basale Substitution)** Sowohl NPH-Insulin wie auch langwirksame Insulinanaloga können zur basalen Insulinsubstitution bei Kindern individuell eingesetzt werden.	Ia, Ib	0	Ja	24

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Pumpentherapie** Bei folgenden Indikationen sollte eine Insulinpumpentherapie erwogen werden: ▪ kleine Kinder, besonders Neugeborene, Säuglinge und Vorschulkinder, ▪ Kinder und Jugendliche mit ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen), ▪ schwere Hypoglykämien, rezidivierende und nächtliche Hypoglykämien (trotz intensivierter konventioneller Therapie = ICT), ▪ HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs (trotz ICT), ▪ beginnende mikro- oder makrovaskuläre Folgeerkrankungen, ▪ Einschränkung der Lebensqualität durch bisherige Insulinbehandlung, ▪ Kinder mit Nadelphobie, ▪ schwangere Jugendliche (bei geplanter Schwangerschaft idealerweise präkonzeptionell), ▪ Leistungssportler, ▪ Große Fluktuationen des Blutzuckers unabhängig vom HbA1c-Wert (trotz ICT).	IV IV 	B B 	Ja Ja 	26 26
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Insulin regimens** Young people with type 1 diabetes should be offered multiple daily injection regimens to help optimise their glycaemic control.	n. z.	A	n. z.	14
NICE 2010	Pre-school and primary school children with type 1 diabetes should be offered the most appropriate individualised regimens to optimise their glycaemic control.	n. z.	C	n. z.	14

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Multiple daily injection regimens should be offered only as part of a package of care that involves continuing education, dietary management, instruction on the use of insulin delivery systems and blood glucose monitoring, emotional and behavioural support, and medical, nursing and dietetic expertise in paediatric diabetes, because this improves glycaemic control.	n. z.	C	n. z.	14
NICE 2010	Children and young people using multiple daily injection regimens should be informed that they may experience an initial increase in the risk of hypoglycaemia and short-term weight gain.	n. z.	B	n. z.	14
NICE 2010	**No satisfactory glycaemic control** Young people who do not achieve satisfactory glycaemic control with multiple daily injection regimens should be offered additional support and, if appropriate, alternative insulin therapy (once-, twice- or three-times daily mixed insulin regimens or continuous subcutaneous insulin infusion using an insulin pump).	n. z.	GPP	n. z.	15
NICE 2010	Young people with type 1 diabetes who have difficulty adhering to multiple daily injection regimens should be offered twice-daily injection regimens.	n. z.	GPP	n. z.	15
NICE 2010	**Continuous subcutaneous insulin infusion** Continuous subcutaneous insulin infusion (or insulin pump therapy) is recommended as an option for people with type 1 diabetes provided that: ▪ multiple-dose insulin therapy (including, where appropriate, the use of insulin glargine) has failed; and ▪ those receiving the treatment have the commitment and competence to use the therapy effectively.	n. z.	NICE	n. z.	15
NICE 2010	Continuous subcutaneous insulin infusion therapy should be initiated only by a trained specialist team, which should normally comprise a physician with a specialist interest in insulin pump therapy, a diabetes specialist nurse and a dietitian.	n. z.	NICE	n. z.	15

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Established users of continuous subcutaneous insulin infusion therapy should have their insulin management reviewed by their specialist team so that a decision can be made about whether a trial or a switch to multiple-dose insulin incorporating insulin glargine would be appropriate.	n. z.	NICE	n. z.	16
NICE 2010	**Insulin preparations** Children and young people with type 1 diabetes should be offered the most appropriate insulin preparations (rapid-acting insulin analogues, short-acting insulins, intermediate-acting insulins, long-acting insulin analogues or biphasic insulins) according to their individual needs and the instructions in the patient information leaflet supplied with the product, with the aim of obtaining an HbA1c level of less than 7.5 % without frequent disabling hypoglycaemia and maximising quality of life.	n. z.	GPP	n. z.	16
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes using multiple daily insulin regimens should be informed that injection of rapid-acting insulin analogues before eating (rather than after eating) reduces post-prandial blood glucose levels and thus helps to optimise blood glucose control.	n. z.	B	n. z.	17
NICE 2010	For pre-school children with type 1 diabetes it may be appropriate to use rapid-acting insulin analogues shortly after eating (rather than before eating) because food intake can be unpredictable.	n. z.	GPP	n. z.	17
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes who use insulin preparations containing intermediate-acting insulin should be informed that these preparations should be mixed before use according to the instructions in the patient information leaflet supplied with the product.	n. z.	GPP	n. z.	17
NICE 2010	**Methods of delivering insulin** Children and young people with type 1 diabetes should be offered a choice of insulin delivery systems that takes account of their insulin requirements and personal preferences.	n. z.	GPP	n. z.	17
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes using insulin injection regimens should be offered needles that are of an appropriate length for their body fat (short needles are appropriate for children and young people with less body fat; longer needles are appropriate for children and young people with more body fat).	n. z.	GPP	n. z.	17

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Non-insulin agents (oral antidiabetic drugs)** Children and young people with type 1 diabetes should not be offered **acarbose or sulphonylureas** (glibenclamide, gliclazide, glipizide, tolazamide or glyburide) in combination with insulin because they may increase the risk of hypoglycaemia without improving glycaemic control.	n. z.	A	n. z.	17
NICE 2010	**Metformin** in combination with insulin is suitable for use only within research studies because the effectiveness of this combined treatment in improving glycaemic control is uncertain.	n. z.	A	n. z.	17
NICE 2010	**Monitoring glycaemic control** Children and young people using **multiple daily injection regimens** should be encouraged to adjust their insulin dose if appropriate after each pre-prandial, bedtime and occasional night-time blood glucose measurement.	n. z.	D	n. z.	19
NICE 2010	Children and young people using twice-daily injection regimens should be encouraged to adjust their insulin dose according to the general trend in pre-prandial, bedtime and occasional night-time blood glucose measurements.	n. z.	D	n. z.	19
NICE 2010	**Intercurrent illness** Children and young people with type 1 diabetes should have short-acting insulin or rapid-acting insulin analogues and blood and / or urine ketone testing strips available for use during intercurrent illness.	n. z.	GPP	n. z.	28
SIGN 2010	**Continuing management** Medications other than insulin presently have no role in the management of type 1 diabetes in young people.	n. a.	☑	Nein	31
SIGN 2010	**Insulin regimen** Children and adolescents may use either insulin analogues (rapid-acting and basal), regular human insulin and NPH preparations or an appropriate combination of these.	n. z.	B	n. z.	33

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	The insulin regimen should be tailored to the individual child to achieve the best possible glycaemic control without disabling hypoglycaemia.	n. z.	C	n. z.	33
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Insulin therapy** Children with new-onset diabetes should be started on at least 2 daily injections of short-acting insulin or rapidacting insulin analogues combined with an intermediate or long-acting insulin	Consensus	D	Ja	S156
CDA 2008	Insulin therapy should be assessed at each clinical encounter to ensure it still enables the child to meet A1C targets, minimizes the risk of hypoglycaemia and allows flexibility in carbohydrate intake, daily schedule and activities. This assessment should include consideration of:	Consensus	D	Ja	S156
	Increased frequency of injections.	Consensus	D	Ja	S156
	Change in the type of basal (long-acting analogue) and/ or prandial (rapid-acting analogue) insulin.	2/ Consensus	B/ D	Ja	S156
	Change to CSII therapy.	3	C	Ja	S156
NHMRC 2005	**Insulin / insulin analogue treatment** Insulin glargine is a long-acting basal insulin analogue which has recently been introduced as a treatment option.	I	n. a.	Ja	60
NHMRC 2005	To avoid confusion and prescribing errors, the use of the terms ‘clear’ to describe rapidacting or short-acting insulin and ‘cloudy’ to describe intermediate- or long-acting insulin, should be discouraged as the long-acting analogues, glargine and detemir, are clear solutions.	n. z.	n. a.	n. z.	60
NHMRC 2005	The action profile of the various insulin preparations is subject to inter- and intraindividual variation. The action profile is also affected by storage conditions and the manufacturer’s storage instruction should be followed.	n. z.	C	Ja	60
NHMRC 2005	All children should have rapid / short-acting insulin available for sick-day management.	n. z.	C	Ja	60

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Families need to ensure that a small supply of spare insulin is always available so that supply is uninterrupted.	n. z.	C	Ja	60
NHMRC 2005	As there is limited and inconsistent evidence on the use and efficacy of metformin as an adjunct therapy in type 1 diabetes, it should only be considered as an adjunct for difficult to control patients with evidence of insulin resistance. Patients should be warned of and closely monitored for hypoglycaemia during the stabilisation period and the efficacy monitored.	II	n. a.	Ja	60
NHMRC 2005	**Insulin regimens and delivery** There is a variable effect of the number of daily injections on metabolic control.	II, IV	n. a.	Ja	72
NHMRC 2005	Many insulin regimens are used in the treatment of type 1 diabetes in children and adolescents. Any insulin regimen has to be considered in the wider context of a total diabetes management package, which must include dietary management, exercise and physical activity, blood glucose monitoring, initial and ongoing education, regular medical follow-up and psychological care.	n. z.	C	Ja	72
NHMRC 2005	Insulin doses should be tailored for each patient's individual circumstances and requirements, taking into account age, weight, stage of puberty, duration of diabetes, food intake and distribution, exercise patterns, daily routines, results of monitoring and intercurrent illness.	n. z.	C	Ja	72
NHMRC 2005	It is recommended that insulin be injected in the abdomen, buttock or non-exercising thighs. The upper arm is generally not recommended because of the thin layer of subcutaneous tissue at this site and the increased risk of intramuscular injection.	n. z.	C	Ja	72
NHMRC 2005	There is a significant risk of accidental intramuscular injections (and hence more rapid absorption) especially in lean individuals. This can be minimised by using a two finger pinch technique, an injection angle of 45 degrees and 8 mm needles.	II	n. a.	Ja	72
NHMRC 2005	5 or 6 mm needles may be appropriate in lean children or those using pens.	n. z.	C	Ja	72
NHMRC 2005	Insulin pumps should be considered as a treatment option.	I	n. a.	Ja	72

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Insulinsubstitution (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Insulinsubstitution**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Insulin pump therapy should be initiated and supervised by a specialised multi-disciplinary team trained in pump therapy in children and adolescents with diabetes.	n. z.	C	Ja	72
NHMRC 2005	**Insulin syringes and pen needles** Insulin syringes and pen needles need to be disposed of in a safe and hygienic way. Needles should not be recapped to avoid the risk of needle-stick injury. Approved sharps containers should be provided and disposed of according to local authority regulations.	n. z.	C	Ja	72
NHMRC 2005	Day to day consistency in carbohydrate intake is important for those receiving fixed doses of insulin.	n. a.	C	n. z.	93
NHMRC 2005	**Insulin preparations and storage** Health care professionals, parents and children and adolescents with type 1 diabetes should be informed that insulin is essential for survival. There is no alternative to treatment with insulin.	n. a.	T	Ja	59
NHMRC 2005	**Insulin treatment** Children and adolescents with type 1 diabetes should be treated with human insulin as animal insulin has no advantage over human insulin in terms of metabolic control or hypoglycaemia.	I	n. a	Ja	59
NHMRC 2005	Rapid-acting insulin should be injected at the time of a meal and short-acting insulin should be injected 15-20 minutes before a meal.	n. a.	C	Ja	59
NHMRC 2005	Rapid-acting insulin can be administered post-prandially in prepubertal children with type 1 diabetes with unpredictable eating habits (e. g. infants, toddlers and preschool children).	n. a.	C	Ja	59

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 41: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hypoglykämien

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hypoglykämie)**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	Betreuer / innen z. B. in Kindergärten, Kindertagesstätten und Lehrkräfte in Schulen sollten ebenfalls eine Einweisung über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten der Unterzuckerung erhalten.	IV	B	n. z.	46
DDG 2009	Bei Vorliegen einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung soll vorübergehend ein höheres Blutzuckerniveau angestrebt werden.	n. z.	A	Ja	46
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Hypoglycaemia** Children and young people with type 1 diabetes who have persistent problems with hypoglycaemia unawareness or repeated hypoglycaemia or hyperglycaemia should be offered continuous glucose monitoring systems.	n. z.	B	n. z.	19
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes, their parents and other carers should be informed that they should always have access to an immediate source of carbohydrate (glucose or sucrose) and blood glucose monitoring equipment for **immediate confirmation and safe management of hypoglycaemia**.	n. z.	D	n. z.	24
NICE 2010	**Mild to moderate hypoglycaemia** Children and young people with mild to moderate hypoglycaemia should be treated as follows. ▪ Take immediate action. ▪ The first line of treatment should be the consumption of rapidly absorbed simple carbohydrate (for example, 10-20 g carbohydrate given by mouth). ▪ The simple carbohydrate should raise blood glucose levels within 5-15 minutes. ▪ Carbohydrate given in liquid form may be taken more easily. ▪ It may be appropriate to give small amounts of rapidly absorbed simple carbohydrate frequently because hypoglycaemia may cause vomiting.	n. z.	GPP	n. z.	25

(Fortsetzung)

Tabelle 41: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hypoglykämien (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hypoglykämien)**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Mild to moderate hypoglycaemia (Forts.)** ▪ As symptoms improve or normoglycaemia is restored additional complex long-acting carbohydrate should be given orally to maintain blood glucose levels unless a snack or meal is imminent. ▪ Additional complex long-acting carbohydrate is not required for children and young people using continuous subcutaneous insulin infusion. ▪ Blood glucose levels should be rechecked within 15 minutes.	n. z.	GPP	n. z.	25
NICE 2010	**Severe hypoglycaemia** Children and young people with severe hypoglycaemia should be treated as follows: ▪ Outside hospital, or where intravenous access is not practicable, intramuscular glucagon or concentrated oral glucose solution. ▪ Children and young people over 8 years old (or body weight more than 25 kg) should be given 1 mg glucagon. ▪ Children under 8 years old (or body weight less than 25 kg) should be given 500 micrograms of glucagon. Blood glucose levels should respond within 10 minutes. ▪ As symptoms improve or normoglycaemia is restored, in children and young people who are sufficiently awake, additional complex long-acting carbohydrate should be given orally to maintain blood glucose levels. ▪ Some children and young people may continue to have reduced consciousness for several hours after a severe hypoglycaemic episode, and repeat blood glucose measurements will be required to determine whether further glucose is necessary. ▪ Medical assistance should be sought for children and young people whose blood glucose levels fail to respond and those in whom symptoms persist for more than 10 minutes.	n. z.	GPP	n. z.	26

(Fortsetzung)

Tabelle 41: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hypoglykämien (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hypoglykämien)**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Glucagon** Parents and, where appropriate, school nurses and other carers should have access to glucagon for subcutaneous or intramuscular use in an emergency, especially when there is a high risk of severe hypoglycaemia.	n. z.	D	n. z.	26
NICE 2010	**Alcohol** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that when alcohol causes or contributes to the development of hypoglycaemia, glucagon may be ineffective in treating the hypoglycaemia and intravenous glucose will be required.	n. z.	GPP	n. z.	26
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Hypoglycemia** In children, the use of mini-doses of glucagon (20 µg per year of age to a maximum of 150 µg) should be considered in the home management of mild or impending hypoglycaemia associated with inability or refusal to take oral carbohydrate.	4	D	Ja	S156
CDA 2008	In the home situation, **severe hypoglycaemia** in an unconscious child > 5 years of age should be treated with 1 mg of glucagon subcutaneously or intramuscularly. In children ≤ 5 years of age, a dose of 0.5 mg of glucagon should be given. The episode should be discussed with the diabetes healthcare team as soon as possible and consideration given to reducing insulin doses for the next 24 hours to avoid further severe hypoglycemia	Consensus	D	Ja	S156
CDA 2008	Dextrose 0.5 to 1 g/kg should be given over 1 to 3 minutes to treat severe hypoglycaemia with unconsciousness when access is available	Consensus	D	Ja	S156
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**Glucagon** If venous access is difficult or outside the hospital setting, intramuscular glucagon should be used to treat severe hypoglycaemia.	n. z.	C	Ja	129

(Fortsetzung)

Tabelle 41: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hypoglykämien (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hypoglykämien)**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Under the supervision of a doctor or diabetes educator, small doses of subcutaneous glucagon may be used to prevent or treat mild hypoglycaemia in an ambulatory setting.	IV	n. a.	Ja	129
NHMRC 2005	**Hypoglycaemia** Hypoglycaemia is the most frequent acute complication of type 1 diabetes.	II	n. a.	Ja	139
NHMRC 2005	Hypoglycaemia is the major factor limiting intensified regimens aiming for nearnormoglycaemia.	II	n. a.	Ja	139
NHMRC 2005	Severe hypoglycaemia should be avoided in children, especially in those less than 5 yrs old.	II, III, IV	n. a.	Ja	139
NHMRC 2005	Blood glucose values should be maintained above 4,0 mmol/L in children and adolescents with diabetes.	n. z.	C	Ja	139
NHMRC 2005	Children and adolescents with diabetes should wear some form of identification or warning of their diabetes.	n. z.	C	Ja	139
NHMRC 2005	All children and adolescents with diabetes should carry glucose tablets or readily absorbed carbohydrate (preferably in waterproof sealed wrap) on their person and have glucagon available at home (and in boarding schools where there is a nurse on staff).	n. z.	C	Ja	139
NHMRC 2005	Hypoglycaemia in children is largely preventable; however there is a significant proportion of severe hypoglycaemic episodes in which no obvious cause can be determined.	n. z.	C	Ja	139
NHMRC 2005	Intramuscular or subcutaneous **glucagon** is an effective way of treating severe hypoglycaemia in a home-care setting or if intravenous dextrose is not possible.	II	n. a.	Ja	139
NHMRC 2005	**Emergency at school** An emergency supply of rapidly absorbed carbohydrate should be readily available in the classroom or wherever the school activity is undertaken.	n. z.	C	Ja	201

(Fortsetzung)

Tabelle 41: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hypoglykämien (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hypoglykämien)**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**Emergency at school (Forts.)** During or following hypoglycaemia or suspected hypoglycaemia, a child must not be expected to walk to a 'medical room' nor left unaccompanied.	n. z.	C	Ja	201

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 42: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hyperglykämien / Ketoazidosen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hyperglykämien / Ketoazidosen)**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Diabetische Ketoazidose** Die diabetische Ketoazidose ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung. Sie soll umgehend in einer spezialisierten Einrichtung von einem mit Kindern erfahrenen Diabetesteam behandelt werden. Es soll ein schriftlicher Behandlungsplan zur Behandlung von diabetischen Ketoazidosen bei Kindern und Jugendlichen vorliegen.	III-IV	A	Ja	40
DDG 2009	**Intravenöse Therapie** Zur intravenösen Insulinbehandlung sollte Normalinsulin verwendet werden.	IV	B	Ja	23
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people who present with diabetic ketoacidosis should have their diabetic ketoacidosis treated in hospital according to the guidance outlined in this document.	n. z.	D	n. z.	12
NICE 2010	**Exercise** Children and young people with type 1 diabetes, their parents and other carers should be informed that exercise should be undertaken with caution if **blood glucose levels are greater than 17 mmol/litre** in the **presence of ketosis**.	n. z.	GPP	n. z.	22
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Diabetic ketoacidose** DKA in children should be treated according to pediatric-specific protocols.	Consensus	D	Ja	S156
CDA 2008	If appropriate expertise / facilities are not available locally, there should be immediate consultation with a centre with expertise in pediatric diabetes.	Consensus	D	Ja	S156
CDA 2008	In children in DKA, rapid administration of hypotonic fluids should be avoided.	4	D	Ja	S156

(Fortsetzung)

Tabelle 42: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hyperglykämien / Ketoazidosen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hyperglykämien / Ketoazidosen)**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Circulatory compromise should be treated with only enough isotonic fluids to correct circulatory inadequacy.	Consensus	D	Ja	S156
	Restoration of ECFV* should be extended over a 48-hour period with regular reassessments of fluid deficits.	4	D	Ja	S156
CDA 2008	In children in DKA, i. v. insulin bolus should not be given; an i. v. infusion of short-acting insulin should be used at an initial dose of 0,1 units/kg/hour.	4	D	Ja	S156
	The insulin infusion should not be started until 1 hour after starting fluid replacement therapy.	4	D	Ja	S156
CDA 2008	In children in DKA, the insulin infusion rate should be maintained until the plasma anion gap normalizes. Once PG reaches 14,0 to 17,0 mmol/L, i. v. glucose should be started to avoid hypoglycaemia.	Consensus	D	Ja	S156
CDA 2008	In children in DKA, administration of sodium bicarbonate should be avoided except in extreme circulatory compromise, as this may contribute to CE.	4	D	Ja	S156
NHMRC 2005	**Ketones** should be tested for when the blood glucose is above 15 mmol/L and the child or adolescent is unwell.	n. z.	C	Ja	83
NHMRC 2005	Ketones should be tested for in the presence of abdominal pains, rapid breathing, flushed cheeks, high temperature, vomiting, diarrhoea or inappropriate drowsiness even when the blood glucose is < 15 mmol/ L.	n. z.	C	Ja	83
NHMRC 2005	The most common precipitating factors in the development of **diabetic ketoacidosis** include infection, often as a result of inadequate insulin therapy during intercurrent illness and insulin omission.	IV	n. a.	Ja	113
NHMRC 2005	The greatest risk of mortality from diabetic ketoacidosis is from cerebral oedema.	IV	n. a.	Ja	113

(Fortsetzung)

Tabelle 42: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hyperglykämien / Ketoazidosen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hyperglykämien / Ketoazidosen)**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Although poorly understood, the **risk factors** for cerebral oedema in diabetic ketoacidosis include presentation with new onset type 1 diabetes, younger age, elevated serum urea nitrogen and / or severity of dehydration at presentation, severity of acidosis, greater hypocapnia at presentation (after adjusting for degree of acidosis), an attenuated rise in serum sodium during treatment for diabetic ketoacidosis; bicarbonate treatment to correct acidosis has also been associated with cerebral oedema.	III/ IV	n. a.	Ja	113
NHMRC 2005	Immediate assessment for diabetic ketoacidosis should consist of clinical history, assessment and biochemical confirmation (see algorithm).	n. z.	C	Ja	113
NHMRC 2005	'Low dose' intravenous insulin is recommended for the treatment of moderate to severe diabetic ketoacidosis.	n. z.	C	Ja	113
NHMRC 2005	A specialist / consultant paediatrician with training and expertise in the management of diabetic ketoacidosis should direct management.	n. z.	C	Ja	113
NHMRC 2005	The child should be cared for in a unit that has experienced nursing staff trained in monitoring and management of diabetic ketoacidosis, clear written guidelines for managing diabetic ketoacidosis and access to laboratories that can provide frequent and accurate measurement of biochemical variables.	n. z.	C	Ja	113
NHMRC 2005	Children with ketosis and hyperglycaemia, but who are not vomiting, may be managed at home or in an ambulatory care setting (such as an emergency ward).	IV	n. a.	Ja	114
NHMRC 2005	Children with signs of **severe diabetic ketoacidosis** or those who may be at increased risk for cerebral oedema should be considered for immediate treatment in an intensive care unit (paediatric if possible) or a children's ward specialising in diabetes care.	n. z.	C	n. z.	114
NHMRC 2005	The management of cerebral oedema in diabetic ketoacidosis is a medical emergency and treatment (fluid restriction, mannitol, neurological assessment) should be initiated in an intensive care facility as soon as the condition is suspected.	IV	n. a.	Ja	114

(Fortsetzung)

Tabelle 42: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Hyperglykämien / Ketoazidosen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Stoffwechselentgleisungen (Hyperglykämien / Ketoazidosen)**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**Sick day management** Patients / carers should **seek assistance immediately** if, after extra insulin boluses, the blood glucose remains high, ketones persist, or nausea, vomiting or abdominal pain develop.	n. z.	C	Ja	129
NHMRC 2005	Insulin should never be omitted even if unable to eat.	n. z.	C	Ja	129
NHMRC 2005	Blood glucose and ketones should be monitored frequently.	n. z.	C	Ja	129
NHMRC 2005	Any underlying illness should be treated promptly.	n. z.	C	Ja	129
NHMRC 2005	Extra oral fluids should be encouraged especially if the blood glucose is high or ketones are present.	n. z.	C	Ja	129
NHMRC 2005	Additional boluses of short / rapid-acting insulin equal to 10-20 per cent of the total insulin daily dosage should be given every 2-4 hours if the blood glucose is high and ketones are present.	n. z.	C	Ja	129

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 43: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Sonstiges

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Sonstiges**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Impfung** Kinder mit Diabetes mellitus sollten nach STIKO-Empfehlungen geimpft werden.	n. z.	B	n. z.	21
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Vaccination** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that the Department of Health* recommends annual immunisation against influenza for children and young people with diabetes over the age of 6 months.	n. z.	D	n. z.	23
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that the Department of Health* recommends immunisation against pneumococcal infection for children and young people with diabetes over the age of 2 months.	n. z.	D	n. z.	23
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Immunization** Influenza immunization should be offered to children with diabetes as a way to avoid an intercurrent illness that could complicate diabetes management.	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	**Smoking** Formal smoking prevention and cessation counselling should be part of diabetes management for children with diabetes.	Consensus	D	Ja	S157
NHMRC 2005	**Immunisation** Children and adolescents with type 1 diabetes should be immunised according to the Australian Standard Immunisation Schedule unless a contra-indication is present. Diabetes is not a contra-indication to immunisation.	n. z.	C	Ja	50
NHMRC 2005	**Smoking** Smoking should be actively discouraged in diabetes.	n. z.	C	Ja	193

(Fortsetzung)

Tabelle 43: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Sonstiges (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **Sonstiges**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**Sexual health** Issues surrounding sexuality should be approached with confidentiality and empathy.	n. z.	C	Ja	193
NHMRC 2005	Assessment of sexual activity and the need for contraception should be a routine part of adolescent diabetes care.	n. z.	C	Ja	193

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Betreuung von Kindern in Kindergärten und Schulen** Ein individueller Plan zu Häufigkeit und Interventionsgrenzen der Blutzuckermessung, Insulingaben (Modus, Zeit, Dosisberechnung), Mahlzeitenfestlegung, Symptomen und Management bei Hypo- und Hyperglykämie soll für die Einrichtung (z. B. Kindergarten, Schule, Hort) erstellt werden.	IV	A	Ja	20
DDG 2009	**Ernährungsempfehlungen** Die Ernährungsberatung im Rahmen der Schulung ist ein wichtiger Teil des umfassenden Therapieplanes. Die Ernährungsberatung für Kinder und Jugendliche mit Diabetes soll folgende Komponenten umfassen: ▪ Aufklärung über die Blutzuckerwirksamkeit von Kohlenhydraten, Fetten und Eiweißen, ▪ Stärkung gesunder Ernährungsweisen in der Familie und in öffentlichen Einrichtungen: regelmäßige ausgewogene Mahlzeiten und Zwischenmahlzeiten (Obst, Gemüse, Rohkost), Vorbeugung einer Essstörung (insbesondere „binge-eating“, d. h unkontrollierte Essattacken) und Vorbeugung von Übergewicht, ▪ Genügend Energie für altersgemäßes Wachstum und altersgemäße Entwicklung, ▪ Anstreben eines normalen BMI, was regelmäßige körperliche Aktivität einschließt, ▪ Ausgewogene Balance zwischen Energieaufnahme und -verbrauch in Übereinstimmung mit den Insulinwirkprofilen, ▪ Ernährung bei Krankheit und Sport, ▪ Verminderung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen, ▪ Berücksichtigung kultureller Ernährungsgewohnheiten.	IV	A	Ja	28
DDG 2009	Die Ernährungsberatung sollte durch Fachkräfte für Ernährung (DiätassistentInnen / ÖkotrophologInnen) erfolgen, die über fundierte Kenntnisse in der Ernährung von Kindern und Jugendlichen und in der Insulintherapie verfügen (siehe Kapitel 4.7 *[der Leitlinie]*).	IV	B	Ja	28

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	Ernährungsempfehlungen sollten alle Nahrungskomponenten und deren Anteil an der täglichen Energiezufuhr umfassen (entsprechend Tabellen 2 und 10-12 *[der Leitlinie]*)	Ia-IV	B	Ja	28
DDG 2009	**Diabetesschulung** Die Patientenschulung stellt einen integralen Bestandteil der Therapie dar. Ohne darauf abgestimmte adäquate medizinische Behandlung ist sie nicht erfolgreich.	Ib	A	Ja	31
DDG 2009	Kinder, Jugendliche und deren Eltern oder andere primäre Betreuer sollen von Diagnosestellung an kontinuierlich Zugang zu qualifizierten Schulungsangeboten haben.	IV	A	Ja	31
DDG 2009	Betreuern in Einrichtungen (z. B. Lehrkräfte in der Grundschule, Erzieher und Erzieherinnen im Kindergarten) soll eine Schulung angeboten werden.	III; IV	A	Ja	31
DDG 2009	Die Schulungen sollen von einem multiprofessionellen Diabetesteam durchgeführt werden, das hinreichend Kenntnisse über altersspezifische Bedürfnisse, Möglichkeiten und Anforderungen an die Patienten und ihre Familien hat. Die Schulungen sollen von allen Teammitgliedern getragen werden und einheitlichen gemeinsam formulierten Therapiekonzepten und Therapiezielen folgen.	IV	A	Ja	31
DDG 2009	Die Schulung soll zunächst die Bedürfnisse, die persönlichen Haltungen, das Vorwissen, die Lernfähigkeit und Lernbereitschaft der Patienten erfassen. Das individuelle Curriculum soll daran angepasst werden. Darüber hinaus soll jede Schulung individuell auf das ▪ Alter, ▪ die Diabetesdauer, ▪ die Reife, ▪ vorliegende Komorbiditäten, ▪ den Lebensstil und ▪ die kulturellen Besonderheiten der Familien abgestimmt werden.	IV	A	Ja	32

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	Innerhalb der Schulungen sollen verschiedene didaktische Prinzipien zum Einsatz kommen, um unterschiedlichen Bedürfnissen und Lernstilen der Kinder, Jugendlichen und Eltern gerecht zu werden.	IV	A	n. z.	32
DDG 2009	Der Lernprozess soll durch zertifizierte Schulungsunterlagen begleitet werden, die sich an der kognitiven Entwicklung und den Bedürfnissen der Kinder und Jugendlichen orientieren. Gleiches gilt für die Schulungsmaterialien für Eltern, die deren Erziehungsaufgaben und die altersspezifische Diabetestherapie ihrer Kinder einbeziehen sollen.	IV	A	n. z.	32
DDG 2009	Diabetesschulung ist ein kontinuierlicher Prozess, der nur durch wiederholte Angebote (mind. alle 2 Jahre) während der Langzeitbetreuung erfolgreich ist. Neue Therapiekonzepte, z. B. der Beginn einer Insulinpumpentherapie, oder neu Lebensabschnitte z. B. die Einschulung, sollen durch zusätzliche entsprechende Schulungen begleitet werden.	IV	A	Ja	33
DDG 2009	Schulungskräfte sollen kontinuierlich die Möglichkeit haben, sich didaktisch bezogen auf die pädiatrische Diabetesschulung und in Beratungstechniken zur Förderung von Selbstmanagement und Problemlösefähigkeiten fortzubilden.	IV	A	Ja	33
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Essential education at diagnosis** Children and young people with newly diagnosed type 1 diabetes should be offered a structured programme of education covering the aims of insulin therapy, delivery of insulin, self-monitoring of blood glucose, the effects of diet, physical activity and intercurrent illness on glycaemic control, and the detection and management of hypoglycaemia.	Ib, IIa, III, IV	D	Ja	13
NICE 2010	**Education** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered timely and ongoing opportunities to access information about the development, management and effects of type 1 diabetes. The information provided should be accurate and consistent and it should support informed decision-making.	n. z.	GPP	n. z.	13

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered opportunities to discuss particular issues and to ask questions at each clinic visit.	n. z.	GPP	n. z.	13
NICE 2010	The method of delivering education and content will depend on the individual and should be appropriate for the child's or young person's age, maturity, culture, wishes and existing knowledge within the family.	n. z.	GPP	n. z.	13
NICE 2010	Particular care should be given to communication and the provision of information when children and young people with type 1 diabetes and/or their parents have special needs, such as those associated with physical and sensory disabilities, or difficulties in speaking or reading English.	n. z.	GPP	n. z.	13
NICE 2010	Children and young people with newly diagnosed type 1 diabetes should be informed that they may experience a partial remission phase (or 'honeymoon period') during which a low dosage of insulin (0.5 units/kg body weight/day) may be sufficient to maintain an HbA1c level of less than 7%.	n. z.	D	n. z.	12
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be informed that the use of multiple daily insulin injection regimens or continuous subcutaneous insulin infusion (or insulin pump therapy) will not prolong the partial remission phase, although these forms of therapy may be appropriate for optimising glycaemic control, especially in young people	n. z.	A	n. z.	13
NICE 2010	**Insulin regimen** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed about strategies for the avoidance and management of hypoglycaemia.	n. z.	C	n. z.	14
NICE 2010	**Training** All individuals beginning continuous subcutaneous insulin infusion therapy should be provided with specific training in its use. Ongoing support from a specialist team should be available, particularly in the period immediately following the initiation of continuous subcutaneous insulin infusion. It is recommended that specialist teams should agree a common core of advice appropriate for continuous subcutaneous insulin infusion users.	n. z.	NICE	n. z.	15

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Diet** Children and young people with type 1 diabetes should be offered appropriate dietetic support to help optimise body weight and glycaemic control.	n. z.	C	n. z.	20
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that they have the same basic nutritional requirements as other children and young people. The food choices of children and young people should provide sufficient energy and nutrients for optimal growth and development, with total daily energy intake being distributed as follows: ▪ carbohydrates – more than 50% ▪ protein – 10-15% ▪ fat – 30-35%. The consumption of five portions of fruit and vegetables per day is also recommended. Neonates, infants and pre-school children require individualised dietary assessment to determine their energy needs.	n. z.	D	n. z.	20
NICE 2010	**Nutrition** Children and young people with type 1 diabetes should be encouraged to develop a good working knowledge of nutrition and how it affects their diabetes.	n. z.	GPP	n. z.	20
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed of the importance of healthy eating in reducing the risk of cardiovascular disease (including foods with a low glycaemic index, fruit and vegetables, and types and amounts of fats), and means of making appropriate nutritional changes in the period after diagnosis and according to need and interest at intervals thereafter.	n. z.	GPP	n. z.	20
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be encouraged to consider eating a bedtime snack. The nutritional composition and timing of all snacks should be discussed with the diabetes care team.	n. z.	B	n. z.	20

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people using multiple daily injection regimens should be offered education about insulin and dietary management as part of their diabetes care package, to enable them to adjust their insulin dose to reflect their carbohydrate intake.	n. z.	C	n. z.	20
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be offered education about the practical problems associated with fasting and feasting.	n. z.	GPP	n. z.	21
NICE 2010	**Exercise** All children and young people, including those with type 1 diabetes, should be encouraged to exercise on a regular basis because this reduces the risks of developing macrovascular disease in the long term.	n. z.	B	n. z.	21
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that they can participate in all forms of exercise, provided that appropriate attention is given to changes in insulin and dietary management.	n. z.	GPP	n. z.	21
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes wishing to participate in restricted sports (such as scuba diving) should be offered comprehensive advice by their diabetes care teams. Additional information may be available from local and/or national patient support groups and organisations.	n. z.	GPP	n. z.	21
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed about the effects of exercise on blood glucose levels and about strategies for preventing exercise-induced hypoglycaemia during and/or after physical activity.	n. z.	C	n. z.	21
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be encouraged to monitor their blood glucose levels before and after exercise so that they can: ▪ identify when changes in insulin or food intake are necessary ▪ learn the glycaemic response to different exercise conditions ▪ be aware of exercise-induced hypoglycaemia ▪ be aware that hypoglycaemia may occur several hours after prolonged exercise.	n. z.	D	n. z.	21

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes, their parents and other carers should be informed that **additional carbohydrate** should be consumed as appropriate to avoid hypoglycaemia and that carbohydrate-based foods should be readily available **during and after exercise**.	n. z.	D	n. z.	22
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes, their parents and other carers should be informed that **additional carbohydrate** should be consumed if blood glucose levels are less than 7 mmol/litre before exercise is undertaken.	n. z.	GPP	n. z.	22
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that changes in their daily exercise patterns may require insulin dose and / or carbohydrate intake to be altered.	n. z.	GPP	n. z.	22
NICE 2010	**Alcohol, smoking and recreational drugs** Young people with type 1 diabetes should be informed about the specific effects of alcohol consumption on glycaemic control, particularly the risk of (nocturnal) hypoglycaemia.	n. z.	C	n. z.	22
NICE 2010	Young people with type 1 diabetes should be offered alcohol education programmes.	n. z.	GPP	n. z.	22
NICE 2010	Young people with type 1 diabetes who drink alcohol should be informed that they should: ▪ eat food containing carbohydrate before and after drinking monitor their blood glucose levels regularly and aim to keep the levels within the recommended range by eating food containing carbohydrate.	n. z.	GPP	n. z.	22
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed about general health problems associated with smoking and in particular the risks of developing vascular complications.	n. z.	B	n. z.	22
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be encouraged not to start smoking.	n. z.	GPP	n. z.	23
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes who smoke should be offered smoking cessation programmes.	n. z.	GPP	n. z.	23

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed about the general dangers of substance misuse and the possible effects on glycaemic control.	n. z.	GPP	n. z.	23
NICE 2010	**Long-distance travel** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered education about the practical issues related to long-distance travel, such as when best to eat and inject insulin when travelling across time zones.	IIb, III	GPP	Ja	23
NICE 2010	**Hypoglycaemia** Children and young people, their parents, schoolteachers and other carers should be offered education about the recognition and management of hypoglycaemia.	n. z.	D	n. z.	24
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be encouraged to wear or carry something that identifies them as having type 1 diabetes (for example, a bracelet).	n. z.	D	n. z.	24
NICE 2010	Parents and, where appropriate, school nurses and other carers should be offered education on the administration of glucagon.	n. z.	D	n. z.	26
NICE 2010	**Intercurrent illness** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered clear guidance and protocols (‘sick-day rules’) for the management of type 1 diabetes during intercurrent illness.	n. z.	D	n. z.	28
NICE 2010	**Risk of long-term neurocognitive dysfunction** Parents of pre-school children with type 1 diabetes should be informed that persistent hypoglycaemia, in particular in association with seizures, is associated with a small but definite risk of long-term neurocognitive dysfunction.	n. z.	C	n. z.	30

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Communication between organisations** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered information about the existence of and means of contacting local and / or national diabetes support groups and organisations, and the potential benefits of membership. This should be done in the time following diagnosis and periodically thereafter.	n. z.	GPP	n. z.	32
NICE 2010	Diabetes care teams should liaise regularly with school staff involved in supervising children and young people with type 1 diabetes to offer appropriate diabetes education and practical information.	n. z.	GPP	n. z.	32
NICE 2010	Teaching staff should be informed about the potential effects of type 1 diabetes on cognitive function and educational attainment.	n. z.	GPP	n. z.	32
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be advised how to obtain information about benefits in relation to government disability support.	n. z.	GPP	n. z.	32
SIGN 2010	**Structured education in children and adolescents with type 1 diabetes** Children and adolescents should have access to programmes of structured education which have a basis in enhancing problem solving skills.	n. z.	B	Ja	11
SIGN 2010	**Initiating therapy at diagnosis** A home-based programme for initial management and education of children with diabetes and their families is an appropriate alternative to a hospital-based programme.	2+	C	Ja	30
SIGN 2010	**Management of diabetes at school** Educational and health services should work together to ensure that children with diabetes have the same quality of care within the school day as outside of it. Children at school should be supported with all necessary aspects of diabetes care, such as glucose monitoring, insulin injection and treatment of hypoglycaemia.	n. z.	☑	n. z.	36

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	Use of indwelling catheters and injection ports (e. g. Insuflon®, I-port®) at the beginning of therapy can help reduce fear of injections and associated pain, and may improve adherence to multiple daily injection regimens.	1	B	Ja	5
Frid et al. 2010	**Needle length (children and adolescents)** Childern and adolescents should use a 4, 5 or 6 mm needle. Slim individuals and those injecting into a limb may need to lift a skin fold, especially when using a 5 or 6 mm needle.	1	A	Ja	9
Frid et al. 2010	There is no medical reason for recommending needles longer than 6 mm for children and adolescents.	2	A	Ja	9
Frid et al. 2010	A 4 mm needle may be inserted at 90° without a lifted skin fold in many children and adolescents. Some, especially thinner ones, may still need to lift a skin fold.	1	A	Ja	9
CDA 2008	**Initial education** Children with new-onset type 1 diabetes who are medically stable should receive their initial education and management in an outpatient setting, providing appropriate personnel and daily telephone consultation service are available in the community.	1A	B	Ja	S156
CDA 2008	**Diabetic ketoacidosis** To prevent DKA in children with diabetes:				
	targeted public awareness campaigns should be considered to educate parents and other caregivers (e. g. teachers) about the early symptoms of diabetes.	3	C	Ja	S156
	comprehensive education and support services,	3	C	Ja	S156
	as well as 24-hour telephone services,	3	C	Ja	S156
	should be available for families of children with diabetes.				

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Parents and children with type 1 diabetes should be informed that the partial remission phase of diabetes is transient and does not indicate remission of diabetes.	n. z.	C	Ja	44
	Education should be adapted to each individual's age, maturity, stage of diabetes, lifestyle and culture.	n. z.	C	Ja	50
NHMRC 2005	**Diabetes education** should be part of the management of type 1 diabetes in children and adolescents. Educational interventions have beneficial effects on diabetes management outcomes.	I	n. a.	Ja	50
NHMRC 2005	Health care professionals should educate and encourage children and their families to acquire skills in insulin adjustment.	n. z.	C	Ja	72
NHMRC 2005	**Nutrition** Nutrition is a fundamental component in the management of type 1 diabetes in childhood and adolescence.	n. z.	C.	Ja	93
NHMRC 2005	Nutritional management of children and adolescents with type 1 diabetes should be initiated by an accredited practising dietitian trained in paediatric diabetes.	n. z.	C	Ja	93
NHMRC 2005	Nutritional reviews should occur 2-4 weeks post-diagnosis and ongoing at least once per year by a paediatric dietitian experienced in diabetes management.	n. z.	C	Ja	93
NHMRC 2005	Children and adolescents with diabetes should be encouraged to follow the NHMRC Dietary Guidelines for Children and Adolescents in Australia which recommend that: ▪ Carbohydrate should provide 50-55 % of total energy intake. ▪ Dietary fat intake should provide between 25 and 40 % of total energy intake depending on the child's age. ▪ Saturated fat intake should be limited to < 10 % of total energy intake. ▪ Dietary protein intake should provide 15-20 % of total energy intake.	n. z.	C	Ja	93

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Children and adolescents with diabetes should be educated and encouraged to adjust their insulin dose depending upon carbohydrate quantity.	II	n. a.	Ja	93
NHMRC 2005	Dietary advice should include information about low glycaemic index food as this can help to improve glycaemic control.	I	n. a.	Ja	93
NHMRC 2005	**Physical activity** Physical activity should be considered part of diabetes management. Children and adolescents with type 1 diabetes should be encouraged to participate in a variety of sport and physical activity and not be limited in their choice of activity.	n. z.	C	Ja	100
NHMRC 2005	Regular physical activity in children and adolescents with type 1 diabetes should be encouraged as it can improve aerobic capacity and muscle strength; however the reported effect of physical activity on glycaemic control (measured by HbA1c) varies.	II-IV	n. a.	Ja	100
NHMRC 2005	Activities should be approached with caution if they are solo in nature, take place in water or mid-air, or limit the individual's ability to recognise and self-treat hypoglycaemia and a 'buddy' is recommended.	n. z.	C	Ja	100
	Physical activity may necessitate extra carbohydrate intake and insulin reduction. Experience and blood glucose monitoring help determine the most appropriate strategies as the requirements vary for each individual.	n. z.	C	Ja	100
NHMRC 2005	A general recommendation is that 15 gm of easily consumed and quickly absorbed carbohydrate or an extra serving should be taken for every 30 minutes of moderate to intensive sport or physical activity.	n. z.	C	n. z.	100
NHMRC 2005	Extra carbohydrate should be consumed if blood glucose level is < 7 mmol/L.	n. z.	C	Ja	100
NHMRC 2005	Strenuous physical activity should be avoided if blood glucose levels are > 15 mmol/L especially if ketones are present.	n. z.	C	Ja	100

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**Sick day management** Families should be informed that intercurrent illnesses can cause high or low blood glucose levels.	n. z.	C	Ja	129
NHMRC 2005	All families should receive education about the management of sick days and have a sick day kit at home containing rapid-acting or short-acting insulin, glucose test strips, meters, lancets / finger pricking devices, urine test strips for glucose and ketone estimation or blood ketone meter and strips, doctor's / hospital's phone number, sweet cordial / fruit juice / lemonade or other soft drinks, low joule (diet drinks) or water, glucagon, diabetes manual or emergency guidelines, sick day foods, thermometer, paracetamol or ibuprofen (sugar-free syrup or tablets).	n. z.	C	Ja	129
NHMRC 2005	**Adolescents** should be taught to do a blood glucose estimation immediately before driving a car and to have rapidly absorbed carbohydrate (e. g. glucose tablets) readily accessible and to take these at the first indication of hypoglycaemia.	IV	n. a.	Ja	193
NHMRC 2005	**Alcohol** Adolescents with diabetes need to be warned about the dangers of alcohol as part of their diabetes education.	n. z.	C	Ja	193
NHMRC 2005	Parents / care-givers and teachers should be aware how to recognise and treat hypoglycaemia.	n. z.	C	Ja	201
NHMRC 2005	Families should be advised that no complementary and alternative medicine therapies have been shown to cure diabetes or improve control.	n. z.	C	Ja	212
NHMRC 2005	Ketoacidosis and death have been described when insulin has been omitted as part of an alternative treatment. Parents should be warned that insulin should never be significantly reduced or omitted as part of an alternative treatment.	IV	n. a.	Ja	212

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.3 Schulung**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Families should be advised that complementary and alternative medicine therapies have the potential for adverse effects and for interactions with conventional treatments or other complementary and alternative medicine therapies.	n. a.	C	Ja	212
NHMRC 2005	**Travelling and holidays** The detailed management of diabetes during visits to distant locations or foreign countries should be discussed with the diabetes educator or the physician well before the departure date.	n. z.	C	Ja	209
NHMRC 2005	The detailed management of diabetes on long flights crossing many time zones should be discussed with the diabetes educator or the physician well before the departure date.	n. z.	C	Ja	209
NHMRC 2005	The family should be advised to arrange enough insulin, syringes, pen needles, glucometer, blood and urine test strips for the duration of the anticipated stay plus an extra supply.	n. z.	C	Ja	209
NHMRC 2005	The family should be advised to have insulin, glucagon and testing equipment readily available in hand luggage, and to have essential supplies divided between two bags to avoid complete loss in case one bag is lost.	n. z.	C	Ja	209
NHMRC 2005	The child or adolescent with diabetes should be advised to have his/ her own food supply and not rely on airline meal times.	n. z.	C	Ja	209
NHMRC 2005	The family should be advised that no major change to the insulin regimen is required for north-south travel.	n. z.	C	Ja	209
NHMRC 2005	The family should be advised that extra insulin may be required for westward travel as the day will be much longer and extra meals will require extra doses of insulin.	IV	n. a.	Ja	209
NHMRC 2005	The family should be advised that less insulin may be required during eastward travel as the day is cut short and the time between injections decreases therefore requiring a lower insulin dose.	IV	n. a.	Ja	209
NHMRC 2005	Switching to a simplified regimen of pre-meal injections of short-acting insulin during long haul flights should be considered as an option.	IV	n. a.	Ja	209

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Schulung (Fortsetzung)

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Betreuung von Kindern in Kindergärten und Schulen** Kinder mit Diabetes sollen in allgemeinen Kindergärten / Grundschulen betreut werden.	III	A	Ja	19
DDG 2009	**Betreuung beim Übergang ins junge Erwachsenenalter** Der Übergang von der pädiatrischen in die internistische Diabetesbetreuung trifft junge Menschen mit Diabetes im Alter von 16-21 Jahren in einer Lebensphase allgemeiner Umbrüche und sollte begleitet werden (Übergangssprechstunden, strukturierte pädiatrisch-internistische Übergabe o. ä.)	III, IV	B	Ja	20
DDG 2009	**Psychosoziale Beratung nach Erstdiagnose** Bei Diabetesdiagnose sollen Familien psychosozial beraten und ihnen bei Bedarf therapeutische Hilfen zur Diabetesbewältigung durch das interdisziplinäre Team angeboten werden. Dabei soll auch die psychische Situation der Eltern bzw. die anderer primärer Betreuungspersonen berücksichtigt werden	Ib, III	A	Ja	36
DDG 2009	**Psychosoziale Begleitung im Langzeitverlauf** Die aktuelle psychosoziale Situation und ggf. belastende Lebensereignisse sollen im Rahmen der Langzeitbetreuung kontinuierlich erfasst und berücksichtigt werden. Dazu sollen Sozialarbeiter und Psychologen mit diabetesspezifischer Expertise Teil des interdisziplinären Diabetesteam sein.	Ib	A	Ja	37
DDG 2009	**Psychische Komorbiditäten** Insbesondere bei Jugendlichen soll auf Anzeichen gestörten Essverhaltens und auf affektive Störungen (Ängste, Depressionen) geachtet, ggf. eine fachgerechte Diagnostik durchgeführt und frühzeitig interveniert werden. Bei Vorliegen einer psychiatrisch relevanten Störung sollen Kinder- und Jugendpsychiater oder psychologische Psychotherapeuten hinzugezogen werden, um ggf. eine Mitbehandlung zu initiieren. Eine zwischen Psychiater und Diabetesteam abgestimmte Behandlung soll angestrebt werden.	III	A	Ja	38

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Psychosoziale Interventionen und Psychotherapie bei Diabetes** Eltern und Kinder / Jugendliche sollen durch familienbasierte, verhaltensmedizinische Interventionen darin unterstützt werden, die Therapie gemeinsam und möglichst konfliktfrei zu verantworten.	Ia-IIa	A	Ja	38
DDG 2009	Für ältere Kinder und Jugendliche werden edukative und psychologische Angebote, die eine Stärkung der Erfahrung von Selbstwirksamkeit und die Fähigkeit zum Selbstmanagement in der Diabetestherapie zum Ziel haben, empfohlen. Die Technik der motivierenden Gesprächsführung nach Rollnick („Motivation Interviewing“) kann als individuelle Strategie zur Verbesserung des Selbstmanagements bei Jugendlichen eingesetzt werden.	III	0	Ja	39
DDG 2009	Spezifische psychologische Beratungs- und ggf. Behandlungsmöglichkeiten sollen bei akuten diabetesspezifischen Krisen und bei anderen schwerwiegenden Lebensereignissen angeboten werden.	Ia	A	Ja	39
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Management from diagnosis** Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered appropriate emotional support following diagnosis, which should be tailored to emotional, social, cultural and age-dependent needs.	n. z.	GPP	n. z.	12
NICE 2010	**Emotional and behavioural problems** Diabetes care teams should be aware that children and young people with type 1 diabetes have a greater risk of emotional and behavioural problems than other children and young people.	IIb, III, IV	C	Ja	29
NICE 2010	**Anxiety and depression** Diabetes care teams should be aware that children and young people with type 1 diabetes may develop anxiety and / or depression, particularly when difficulties in self-management arise in young people and children who have had type 1 diabetes for a long time.	n. z.	B	n. z.	30

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes who have persistently poor glycaemic control should be offered screening for anxiety and depression.	n. z.	GPP	n. z.	30
NICE 2010	**Eating disorders** Diabetes care teams should be aware that children and young people with type 1 diabetes, in particular young women, have an increased risk of eating disorders.	n. z.	C	n. z.	30
NICE 2010	Diabetes care teams should be aware that children and young people with type 1 diabetes who have eating disorders may have associated problems of persistent hyperglycaemia, recurrent hypoglycaemia and / or symptoms associated with gastric paresis.	n. z.	C	n. z.	30
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes in whom eating disorders are identified by their diabetes care team should be offered joint management involving their diabetes care team and child mental health professionals.	n. z.	GPP	n. z.	30
NICE 2010	Diabetes care teams should consider referring children and young people with type 1 diabetes who have frequent hypoglycaemia and / or recurrent seizures for assessment of cognitive function, particularly if these occur at a young age.	n. z.	GPP	n. z.	30
NICE 2010	**Behavioural and conduct disorders** Children and young people with type 1 diabetes who have behavioural or conduct disorders, and their families, should be offered access to appropriate mental health professionals.	III	GPP	Ja	31
NICE 2010	**Non-adherence** Non-adherence to therapy should be considered in children and young people with type 1 diabetes who have poor glycaemic control, especially in adolescence.	n. z.	B	n. z.	31
NICE 2010	Non-adherence to therapy should be considered in children and young people with established type 1 diabetes who present with diabetic ketoacidosis, especially if the diabetic ketoacidosis is recurrent.	n. z.	B	n. z.	31

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	Young people with 'brittle diabetes' (that is, those who present with frequent episodes of diabetic ketoacidosis over a relatively short time) should have their emotional and psychological well-being assessed.	n. z.	GPP	n. z.	31
NICE 2010	The issue of non-adherence to therapy should be raised with children and young people and their families in a sensitive manner.	n. z.	GPP	n. z.	31
NICE 2010	**Psychosocial support** Diabetes care teams should be aware that poor psychosocial support has a negative impact on a variety of outcomes of type 1 diabetes in children and young people, including glycaemic control and self-esteem.	n. z.	C	n. z.	31
NICE 2010	**Structured behavioural intervention strategies** Children and young people with type 1 diabetes, especially young people using multiple daily injection regimens, should be offered structured behavioural intervention strategies because these may improve psychological well-being and glycaemic control.	n. z.	A	n. z.	31
NICE 2010	Young people with type 1 diabetes should be offered specific support strategies, such as mentoring and self-monitoring of blood glucose levels supported by problem solving, to improve their self-esteem and glycaemic control.	n. z.	A	n. z.	31
NICE 2010	Families of children and young people with type 1 diabetes should be offered specific support strategies (such as behavioural family systems therapy) to reduce diabetes-related conflict between family members.	n. z.	A	n. z.	32
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be offered timely and ongoing access to mental health professionals because they may experience psychological disturbances (such as anxiety, depression, behavioural and conduct disorders and family conflict) that can impact on the management of diabetes and well-being.	n. z.	GPP	n. z.	32
NICE 2010	Diabetes care teams should have appropriate access to mental health professionals to support them in the assessment of psychological dysfunction and the delivery of psychosocial support.	n. z.	GPP	n. z.	32

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Adolescence** Diabetes care teams should be aware that adolescence can be a period of worsening glycaemic control, which may in part be due to non-adherence to therapy.	Ib-IV	B	Ja	32
NICE 2010	**Transition from paediatric to adult care** Young people with type 1 diabetes should be encouraged to attend clinics on a regular basis (three or four times per year) because regular attendance is associated with good glycaemic control.	n. z.	D	n. z.	33
NICE 2010	Young people with type 1 diabetes should be allowed sufficient time to familiarise themselves with the practicalities of the transition from paediatric to adult services because this has been shown to improve clinic attendance.	n. z.	GPP	n. z.	33
NICE 2010	Specific local protocols should be agreed for transferring young people with type 1 diabetes from paediatric to adult services.	n. z.	GPP	n. z.	33
NICE 2010	The age of transfer to the adult service should depend on the individual's physical development and emotional maturity, and local circumstances.	n. z.	GPP	n. z.	33
NICE 2010	Transition from the paediatric service should occur at a time of relative stability in the individual's health and should be coordinated with other life transitions.	n. z.	D	n. z.	33
NICE 2010	**Age-banded clinics** Paediatric diabetes care teams should organise age-banded clinics for young people and young adults jointly with their adult specialty colleagues.	n. z.	D	n. z.	33
NICE 2010	Young people with type 1 diabetes who are preparing for transition to adult services should be informed that some aspects of diabetes care will change at transition. The main changes relate to targets for short-term glycaemic control and screening for complications.	n. z.	GPP	n. z.	33

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Psychosocial factors** Regular assessment of a broad range of psychological and behavioural problems in children and adults with type 1 diabetes is recommended. ▪ In children this should include eating disorders, behavioural, emotional and family functioning problems. ▪ In adults this should include anxiety, depression and eating disorders.	n. z.	B	Ja	26
SIGN 2010	Validated screening tools which are widely used to assess general psychological distress in the general population (e. g. HADS) may be used in adults or young people with diabetes.	n. z.	☑	n. z.	27
SIGN 2010	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.	n. z.	A	n. z.	28
SIGN 2010	**Significant psychological problems** 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.	1++-2++	☑	Ja	28
Außereuropäische Leitlinien					
Frid et al. 2010	**Psychological challenges of injections (children)** Younger children may be helped by distraction techniques (as long as they do not involve trickery) or play therapy (e. g. injecting into stuffed animal) while older children respond better to cognitive behavioural therapies (CBT).	2	A	Ja	5
Frid et al. 2010	CBT include relaxation training, guided imagery, graded exposure, active behavioural rehearsal, modelling and reinforcement as well as incentive scheduling.	2	A	Ja	5
Frid et al. 2010	Children have a lower threshold for pain than adults and sometimes find injecting uncomfortable. The HCP should ask about pain, since many young patients may not bring it up spontaneously.	2	A	Ja	5

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Transition to adult diabetes care** To ensure ongoing and adequate metabolic control, pediatric and adult diabetes care services should collaborate to prepare adolescents and young adults for the transition to adult diabetes care.	3	C	Ja	S156
CDA 2008	**Eating disorders**				
	Adolescent females with type 1 diabetes have a 2-fold increased risk for eating disorders	2	B	Ja	S157
	and should be regularly screened using nonjudgemental questions about weight and shape concerns, dieting, binge eating and insulin omission for weight loss.	Consensus	D	nein	S157
NHMRC 2005	All children and adolescents participating in sport should have access to assistance from a person aware of the management of hypoglycaemia.	n. z.	C	n. z.	100
NHMRC 2005	**School teachers and carers** at schools should be informed of the symptoms and appropriate treatment of hypoglycaemia and should have access to advice when necessary.	n. a.	C	Ja	139
NHMRC 2005	**Stress** Type 1 diabetes in childhood imposes a number of psychological stresses on both the child and the family.	n. z.	C	Ja	147
NHMRC 2005	Non-adherence with treatment regimens is common in children and adolescents with type 1 diabetes.	IV	n. a.	Ja	147
NHMRC 2005	**Non-adherence with treatmen**t regimens is common especially during teenage years, when an underlying psychiatric disorder is present, when the parents or child have a low level of education, when self-care autonomy is promoted or impeded at an inappropriate time, and when there is low level of cohesion within the family.	IV	n. a.	Ja	147
NHMRC 2005	Health care professionals should be aware that **adolescents** may omit or reduce insulin doses in order to produce glycosuria as a method of weight control.	IV	n. a.	Ja	147

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Psychological interventions have been shown to improve HbA1c and psychosocial outcomes.	I	n. a.	Ja	147
NHMRC 2005	**Adolescent health** Health care professionals should be aware that glycaemic control is more difficult in adolescents with type 1 diabetes.	II	n. a.	Ja	192
NHMRC 2005	Adolescents with diabetes have **specific health needs** relating to physical, emotional, psychological and socio-cultural stages of adolescence.	n. z.	C	Ja	192
NHMRC 2005	The **major risks** faced by adolescents with diabetes include deterioration of glycaemic control, risk-taking behaviour, hypoglycaemia, recurrent diabetic ketoacidosis and accelerated microvascular complications.	n. z.	C	Ja	192
NHMRC 2005	**Eating disorders** Health care professionals should be aware that the incidence of eating disorders is increased in males and females with type 1 diabetes and that adolescent females with type 1 diabetes and anorexia nervosa have a significantly increased mortality rate compared to patients with type 1 diabetes alone.	IV	n. a.	Ja	193
NHMRC 2005	**Reduction / omission of insulin** Health care professionals should be aware that intentional reduction or omission of insulin to achieve weight loss is common (so-called insulin purging).	IV	n. a.	Ja	193
NHMRC 2005	**Retinopathy and eating disorders** Health care professionals should be aware that increased levels of retinopathy have been found in patients with type 1 diabetes and sub-clinical and clinical eating disorders.	IV	n. a.	Ja	193
NHMRC 2005	Treatment of eating disorders should include medical, nutritional and psychological therapy by an experienced multidisciplinary team.	n. z.	C	Ja	193

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.4 Psychosoziale Betreuung**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**School** Parents / care-givers and teachers should be aware that discrimination or stigmatisation is unacceptable.	n. z.	C	Ja	201
NHMRC 2005	Parents / care-givers and teachers should be aware that diabetes should not be the cause of non-participation in any school activity.	n. z.	C	Ja	201
NHMRC 2005	Parents / care-givers should meet with the relevant school personnel as soon as practicable to discuss the issues involved in the care of their child at school.	n. z.	C	Ja	201
NHMRC 2005	Parents / care-givers and teachers should be aware that cognitive function and mood may be affected for some hours after hypoglycaemia.	III-2, IV	n. a.	Ja	201
NHMRC 2005	Parents / care-givers and teachers should be aware that decreased cognitive function may occur when hyperglycaemia is present.	II	n. a.	Ja	201
NHMRC 2005	Parents / care-givers and teachers should be aware that risk factors for cognitive dysfunction include a history of hypoglycaemic seizures, early age of onset and longer duration of diabetes.	IV	n. a.	Ja	201
NHMRC 2005	Parents / care-givers, teachers and students should be aware that students with diabetes sitting for the higher examinations may apply for special provisions.	n. z.	C	Ja	201
NHMRC 2005	**Diabetes camps** Diabetes camps must provide a safe environment for both campers and camp staff.	n. z.	C	Ja	206
NHMRC 2005	Camps should be organised using an agreed set of standards and protocols. Standards and protocols should specify leader to camper ratios, levels of medical and paramedical support, dietary routines, injection routines, hierarchy and responsibility of camp organisers, leader and camper application processes, emergency and evacuation protocols and indemnity arrangements.	n. z.	C	Ja	206
NHMRC 2005	A standardised medical information form should be completed for each camper (by his/ her family and the managing physician) prior to attending diabetes camp.	n. z.	C	Ja	206

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Leitlinienempfehlungen zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen – Psychosoziale Betreuung (Fortsetzung)

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Glykämische Kontrolle** Eine Bestimmung des HbA1c-Wertes zur Kontrolle der Stoffwechseleinstellung soll mindestens all 3 Monate erfolgen.	Ib, IV	A	Ja	48
DDG 2009	**Screening auf diabetische Folgeerkrankungen** Folgende Untersuchungen zur Früherkennung von beginnender Retinopathie oder Nephropathie sollen ab fünf Jahren Diabetesdauer bzw. spätestens vom 11.Lebensjahr an durchgeführt werden: ▪ Binokulare, bimikroskopische Funduskopie in Mydriasis durch einen für die Fragestellung routinierten Augenarzt alle 1-2 Jahre, ▪ Quantitative Bestimmung der Albuminausscheidung jährlich.	IIb-III, IV	A	Ja	50
DDG 2009	**Behandlung diabetesbedingter Langzeitkomplikationen** Jugendliche mit Diabetes, die eine beginnende Retinopathie, eine Mikroalbuminurie oder einen Bluthochdruck aufweisen, sollen umfassend beraten werden, ihre Stoffwechselkontrolle durch eine Intensivierung der Insulintherapie zu optimieren und die vorliegenden Risikofaltoren zu vermindern, um damit mikro- und makrovaskuläre Erkrankungen und das Fortschreiten derselben zu minimieren.	IV	B	n. z.	52
DDG 2009	**Diabetische Neuropathie** Bei langfristig schlechter Stoffwechsellage und einer Diabetesdauer von mehr als 5 Jahren bzw. ab dem 11. Lebensjahr sollte im Rahmen der jährlichen Untersuchungen ein Neuropathiescreening durchgeführt werden.	IV	B	Ja	50

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Hypertonie** Der Blutdruck sollte bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes, mindestens aber von einem Alter von 11 Jahren an, alle 3 Monate, mindestens aber einmal im Jahr, gemessen werden. Eine 24-Stunden Blutdruckmessung sollte bei ▪ Mind. 2-maligem auffälligen Blutdruckwert > 95. Perzentile innerhalb von 3 Monaten bzw. ab 130/80 mmHg. ▪ Vorliegen einer Mikroalbuminurie durchgeführt werden.	IIb-III	B	Ja	51
DDG 2009	Für die Diagnose sollen die pädiatrischen Normwerte nach de Man für den Ruheblutdruck und nach Wühl für die 24-Stunden Blutdruckmessung herangezogen werden (siehe Tabellen 19 und 20 *[der Leitlinie]*).	IIb	A	Ja	51
DDG 2009	Zur medikamentösen Behandlung eines Bluthochdrucks bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes sollen ACE-Hemmer eingesetzt werden, sofern keine Kontraindikationen vorliegen.	Ib	A	Ja	52
DDG 2009	**Hyperlipidämie** Ein Lipidscreening (Bestimmung von Gesamtcholesterin, HDL, LDL und Triglyzeriden) sollte innerhalb des ersten Jahres nach Diagnosestellung durchgeführt und bei Normalbefunden alle 2 Jahre, bei präpubertären Kindern alle 5 Jahre wiederholt werden.	IV	B	Ja	51
DDG 2009	Bei Kindern und Jugendlichen mit Hyperlipidämie soll als grundlegende Behandlungsmaßnahme eine diätetische Therapie nach leitlinienkonformer Ernährungsberatung und Schulung durchgeführt werden.	IV	A	Ja	53
DDG 2009	**Statine** Wenn der LDL-Wert trotz adäquater Diät über mind. 6-12 Monate > 160 mg/dl beträgt, können Kinder ab 8 Jahren und Jugendliche mit Diabetes zusätzlich medikamentös mit einem Statin behandelt werden.	IV	0	Ja	53

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Screening for complications and associated conditions** Children and young people with type 1 diabetes should be offered screening for:				
	▪ retinopathy annually from the age of 12 years	n. z.	C	n. z.	28
	▪ microalbuminuria annually from the age of 12 years	n. z.	C	n. z.	28
	▪ blood pressure annually from the age of 12 years.	n. z.	C	n. z.	28
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes should be offered: ▪ annual foot care reviews	n. z.	GPP	n. z.	29
	▪ investigation of the state of injection sites at each clinic visit.	n. z.	C	n. z.	29
NICE 2010	Routine screening for elevated blood lipid levels and / or neurological function is not recommended for children and young people with type 1 diabetes.	n. z.	C	n. z.	28
NICE 2010	Children and young people with type 1 diabetes and their families should be informed that, as for other children, regular dental examinations and eye examinations (every 2 years) are recommended.	n. z.	D	n. z.	29
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Diabetic retinopathy** The first ophthalmologic examination should be obtained once the child is 10 years of age and has had diabetes for 3-5 years.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	After the initial examination, annual routine follow-up is generally recommended. Less frequent examinations may be acceptable on the advice of an eye care professional.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	**Diabetic nephropathy** Annual screening for microalbuminuria, with a random spot urine sample for microalbumin-to-creatinine ratio, should be initiated once the child is 10 years of age and has had diabetes for 5 years.	E	n. a.	n. z.	S40

Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Confirmed, persistently elevated microalbumin levels on two additional urine specimens should be treated with an ACE inhibitor, titrated to normalization of microalbumin excretion if possible.	E	n. a.	n. z.	S40
ADA 2010	**Hypertension** Treatment of high-normal blood pressure (systolic or diastolic blood pressure consistently above the 90th percentile for age, sex, and height) should include dietary intervention and exercise, aimed at weight control and increased physical activity, if appropriate. If target blood pressure is not reached with 3-6 months of lifestyle intervention, pharmacologic treatment should be initiated.	E	n. a.	n. z.	S40
ADA 2010	Pharmacologic treatment of hypertension (systolic or diastolic blood pressure consistently above the 95th percentile for age, sex, and height or consistently greater than 130/80 mmHg, if 95 % exceeds that value) should be initiated as soon as the diagnosis is confirmed.	E	n. a.	n. z.	S40
ADA 2010	ACE inhibitors should be considered for the initial treatment of hypertension.	E	n. a.	n. z.	S40
ADA 2010	**Dyslipidemia** If there is a family history of hypercholesterolemia (total cholesterol > 240 mg/dl) or a cardiovascular event before age 55 years, or if family history is unknown, then a fasting lipid profile should be performed on children > 2 years of age soon after diagnosis (after glucose control has been established). If family history is not of concern, then the first lipid screening should be performed at puberty (≥ 10 years). All children diagnosed with diabetes at or after puberty should have a fasting lipid profile performed soon after diagnosis (after glucose control has been established).	E	n. a.	n. z.	S40
ADA 2010	For both age-groups, if lipids are abnormal, annual monitoring is recommended. If LDL cholesterol values are within the accepted risk levels (< 100 mg/dl [2.6 mmol/l]), a lipid profile should be repeated every 5 years.	E	n. a.	n. z.	S40

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Initial therapy should consist of optimization of glucose control and MNT using a Step II American Heart Association diet aimed at a decrease in the amount of saturated fat in the diet.	E	n. a.	n. z.	S40f
ADA 2010	After the age of 10 years, the addition of a statin is recommended in patients who, after MNT and lifestyle changes, have LDL cholesterol > 160 mg/dl (4.1 mmol/l) or LDL cholesterol > 130 mg/dl (3.4 mmol/l) and one or more CVD risk factors.	E	n. a.	n. z.	S40f
AAO 2008	**Diabetic retinopathy** Children with diabetes mellitus without diabetic retinopathy should have annual dilated eye examinations 5 years after the onset of diabetes.	II	A	Ja	8
CDA 2008	**Diabetic retinopathy** Proliferative retinopathy should be considered rare in prepubertal children, and within the first 5 years of diagnosis of diabetes.	2	B	Ja	S157
	In children ≥ 15 years of age with type 1 diabetes, screening and evaluation for retinopathy by an expert professional should be performed annually starting 5 years after the onset of diabetes.	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	The screening interval can be increased to every 2 years in children with type 1 diabetes who have good glycemic control, duration of diabetes < 10 years, and no significant retinopathy (as determined by an expert professional).	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	**Diabetic nephropathy** Prepubertal children and those in the first 5 years of diabetes should be considered at very low risk for microalbuminuria	1	A	Ja	S156
	Screening for microalbuminuria should be performed annually commencing at 12 years of age in children with type 1 diabetes > 5 years' duration.	Consensus	D	Ja	S156

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Adolescents with type 1 diabetes should be screened for microalbuminuria with a first morning urine ACR (preferred)	2	B	Ja	S157
	or a random ACR.	Consensus	D	Ja	S157
	Abnormal results should be confirmed	2	B	Ja	S157
	at least 1 month later with a first morning ACR, and if abnormal, followed by timed, overnight, or 24-hour split urine collections for albumin excretion rate.	Consensus	D	Ja	S157
	Microalbuminuria should not be diagnosed in adolescents unless it is persistent as demonstrated by 3 consecutive timed collections obtained at 3- to 4-month intervals over a 12-month period.	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	Adolescents with persistent microalbuminuria should be treated as per adult guidelines.	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	**Diabetic neuropathy** Postpubertal children with type 1 diabetes of > 5 years' duration and poor metabolic control should be questioned about symptoms of numbness, pain, cramps and paresthesia, and examined for skin sensation, vibration sense, light touch and ankle reflexes.	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	**Hypertension** All children with type 1 diabetes should be screened for hypertension at least twice annually.	Consensus	D	Ja	S157
	Children with type 1 diabetes and BP readings persistently above the 95th percentile for age should receive lifestyle counselling, including weight loss if overweight.	4	D	Ja	S157
	If BP remains elevated, treatment should be initiated based on recommendations for children without diabetes.	Consensus	D	Ja	S157

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Dyslipidemia** Children with type 1 diabetes who are < 12 years of age should be screened for dyslipidemia if they have other risk factors such as obesity (BMI > 95th percentile for age and gender), and / or a family history of dyslipidemia or premature CVD. Routine screening for dyslipidemia should begin at 12 years of age, with repeat screening after 5 years.	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	Children with type 1 diabetes and dyslipidemia should be treated as per lipid guidelines for adults with diabetes.	Consensus	D	Ja	S157
NHMRC 2005	**Glycemic control** HbA1c is the only measure of glycaemic control that has been shown to be associated with long-term complications of diabetes and best reflects glycaemic levels over the preceding 2-3 months.	n. z.	T	Ja	83
NHMRC 2005	Type 1 diabetes confers the risk of long-term diabetes microvascular complications.	II	n. a.	Ja	164
NHMRC 2005	**Awareness of longterm complications** Families with a child or adolescent with diabetes should be made aware that long-term good metabolic control reduces the risk of development and progress of complications.	II	n. a.	Ja	164
NHMRC 2005	Families with a child or adolescent with diabetes should be made aware of the potential long-term complications of diabetes as part of their diabetes education. Adolescents should be made aware at a rate appropriate to their maturity.	n. a.	C	Ja	164
NHMRC 2005	**Adolescent health** The major risks faced by adolescents with diabetes include deterioration of glycaemic control, risk-taking behaviour, hypoglycaemia, recurrent diabetic ketoacidosis and accelerated microvascular complications.	n. z.	C	Ja	192
NHMRC 2008	**Diabetic retinopathy** Screen children with pre-pubertal diabetes for DR at puberty.	IV	n. a.	Ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Screening for retinopathy should be performed annually in adolescents after 2 years of diabetes and after 5 years of diabetes in those who are prepubertal.	n. z..	C	Ja	164
NHMRC 2005	Assessment for retinopathy should be by an observer with special expertise in diabetic eye disease. If stereoscopic fundal photography is used then biennial assessment may be appropriate for those with minimal background retinopathy, diabetes duration of less than 10 years and if the HbA1c is not significantly elevated. If moderately severe retinopathy is present then more frequent review is necessary.	n. z.	C	Ja	164
NHMRC 2005	Clinical examination of the eyes for cataracts should be performed soon after diagnosis, especially if there has been slow or prolonged onset of diabetes.	n. z.	C	Ja	164
NHMRC 2005	**Diabetic nephropathy** Screening for microalbuminuria should be performed annually in adolescents after 2 years of diabetes and after 5 years of diabetes in those who are prepubertal. Assessment should be either by timed overnight urine collections or a spot urinary albumin/ creatinine ratio. If microalbuminuria is found then screening should be more frequent, and other renal investigations undertaken and specific focus should be placed on blood pressure measurements.	n. a.	C	Ja	17
NHMRC 2005	In the presence of poor diabetes control, clinical evaluation of peripheral nerve function should occur annually and should as a minimum include: ▪ History (especially of numbness, pain, paraesthesia). ▪ Assessment of vibration sensation (by tuning fork or biothesiometer). ▪ Assessment of ankle reflexes. ▪ Assessment of sensation.	n. a.	C	Ja	17

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	**Foot Care** Health care professionals should be aware that the structural and functional abnormalities known to predispose adults with diabetes to plantar ulceration are already present in young people with diabetes.	IV	n. a.	Ja	18
NHMRC 2005	Young people presenting with plantar callus, or detected to have high plantar pressures or limited joint mobility need to be monitored closely for foot complications.	n. a.	C	Ja	179
NHMRC 2005	Orthosis, cushioning or both in combination may be used to treat high peak plantar pressure.	IV	n. a.	Ja	179
NHMRC 2005	**Hypertension** Families with a child or adolescent with diabetes should be made aware that other modifiable risk factors for diabetic microvascular complications include higher blood pressure, smoking and dyslipidaemia.	II	n. a.	Ja	164
NHMRC 2005	Blood pressure measurements should be recorded at diagnosis and, if normal, annually. Hypertension should be considered to be present if repeated blood pressure levels are > 95th centile for age, gender and height specific normative data.	n. a.	C	Ja	164
NHMRC 2005	**Atherosclerosis** Type 1 diabetes frequently results in accelerated atherosclerosis. Good glycaemic control can decrease this risk.	II	n. a.	Ja	164
NHMRC 2005	**Dental health** Children and adolescents with type 1 diabetes should be informed that dental decay is increased when glycaemic control is poor.	IV	n. a.	Ja	182
NHMRC 2005	Health care professionals should be aware that diabetes is a risk factor for periodontal disease especially when metabolic control is poor or when diabetes duration is long.	IV	n. a.	Ja	182

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von Folgeschäden bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / **1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Children and adolescents with type 1 diabetes should be informed that tooth decay and gingivitis can be prevented and/ or reversed by brushing and flossing teeth at least twice a day to remove plaque from the surfaces of the teeth and gingivae.	n. z.	C	Ja	182
NHMRC 2005	The mouth should be examined regularly (twice a year) for the presence of gingivitis or periodontitis.	n. z.	C	Ja	182

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 47: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von assoziierten Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **1.7.5 Assoziierte Erkrankungen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Diagnostik und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen** Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes sollen bei Diabetesmanifestation sowie regelmäßig in 1-2-jährlichen Abständen oder bei entsprechenden Symptomen eine TSH-Bestimmung und eine Bestimmung der Schilddrüsenautoantikörper (TPO-AK, Tg-AK) erfolgen.	IV	A	Ja	56
DDG 2009	Bei Vorliegen von TPO-Autoantikörpern und / oder TSH-Erhöhung soll eine Sonografie der Schilddrüse durchgeführt werden. Zur Therapie der autoimmunbedingten Hypothyreose oder Struma soll L-Thyroxin nach Therapieschema (siehe Abbildung 1 in der Leitlinie) eingesetzt werden.	IV	A	n. z.	56
DDG 2009	**Diagnostik und Therapie der Zöliakie** Kinder und Jugendliche mit Diabetes sollen bei Diabetesmanifestation und im weiteren Verlauf im Abstand von 1-2 Jahren sowie bei entsprechenden Symptomen auf Zöliakie untersucht werden.	III	A	Ja	57
DDG 2009	Bei nachgewiesener Zöliakie (serologisch und bioptisch) mit Symptomen oder extraintestinaler Manifestation soll eine glutenfreie Diät durchgeführt werden.	IIa, III	A	Ja	58
DDG 2009	Bei asymptomatischen Patienten sollte die Indikationsstellung zur glutenfreien Diät bzw. die weitere Verlaufskontrolle in Kooperation mit dem pädiatrischen Gastroenterologen erfolgen.	IV	B	n. z.	58
Europäische Leitlinien					
NICE 2010	**Screening for associated conditions** Children and young people with type 1 diabetes should be offered screening for: ▪ coeliac disease at diagnosis	n. z.	C	n. z.	28
	and at least every 3 years thereafter until transfer to adult services,	n. z.	GPP	n. z.	28
NICE 2010	▪ thyroid disease at diagnosis and annually thereafter until transfer to adult services.	n. z.	C	n. z.	28

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von assoziierten Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **1.7.5 Assoziierte Erkrankungen**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Associated conditions** Young people with diabetes should be screened for **thyroid** and **celiac disease** at onset of diabetes and at intervals throughout their lives.	2+	C	Ja	37
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Screening for celiac disease** Children with type 1 diabetes should be screened for celiac disease by measuring tissue transglutaminase or anti-endomysial antibodies, with documentation of normal serum IgA levels, soon after the diagnosis of diabetes.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	Testing should be repeated if growth failure, failure to gain weight, weight loss, or gastroenterologic symptoms occur.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	Consideration should be given to periodic re-screening of asymptomatic individuals.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	Children with positive antibodies should be referred to a gastroenterologist for evaluation.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	Children with confirmed celiac disease should have consultation with a dietitian and placed on a gluten-free diet.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	**Screening for hypothyroidism** Children with type 1 diabetes should be screened for thyroid peroxidase and thyroglobulin antibodies at diagnosis.	E	n. a.	n. z.	S41
ADA 2010	Thyroid-stimulating hormone (TSH) concentrations should be measured after metabolic control has been established. If normal, they should be rechecked every 1-2 years, or if the patient develops symptoms of thyroid dysfunction, thyromegaly, or an abnormal growth rate. Free T4 should be measured if TSH is abnormal.	E	n. a.	n. z.	S41

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von assoziierten Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **1.7.5 Assoziierte Erkrankungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Children with type 1 diabetes who have thyroid antibodies should be considered **high risk for autoimmune thyroid disease**.	3	C	Ja	S157
	Children with type 1 diabetes should be screened at diabetes diagnosis with repeat screening every 2 years using a serum TSH and thyroperoxidase antibodies.	Consensus	D	Ja	S157
	More frequent screening is indicated in the presence of positive thyroid antibodies, thyroid symptoms, or goiter	Consensus	D	Ja	S157
CDA 2008	Children with type 1 diabetes and symptoms of classic or atypical **celiac disease** (Table 3 *[der Leitlinie]*)	Consensus	D	Ja	S157
	and if confirmed, be treated with a gluten-free diet to improve symptoms	4	D	Ja	S157
	and prevent the long-term sequelae of untreated classic celiac disease.	4	D	Ja	S157
	Parents should be informed that the need for screening and treatment of asymptomatic (silent) celiac disease is controversial.	Consensus	D	Ja	S157
NHMRC 2005	**Screening of thyroid function** Screening of thyroid function by Thyroid Stimulating Hormone (TSH) every 2 years is recommended in asymptomatic individuals without a goitre or in the absence of thyroid autoantibodies. More frequent assessment is indicated otherwise.	n. z.	C	Ja	173
NHMRC 2005	**Screening for coeliac disease** Screening for coeliac disease should be carried out around the time of diagnosis and every 2-3 years thereafter. More frequent assessment is indicated if the clinical situation suggests the possibility of coeliac disease.	n. z.	C	Ja	173

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Leitlinienempfehlungen zum Ausschluss von assoziierten Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen / 1.7.2 Therapie / **1.7.5 Assoziierte Erkrankungen**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	Although the benefits of a gluten-free diet have not been proven in those with type 1 diabetes detected to have **coeliac disease** on routine screening ,these children should be referred to a paediatric gastroenterologist and on confirmation of the diagnosis receive support from a paediatric dietitian with experience in gluten-free diets.	n. z.	C	Ja	173

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 48: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierender Arzt

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2011	Menschen mit Typ-1-Diabetes bedürfen langfristig einer umfassenden spezialisierten ambulanten Versorgung oder einer spezialisierten ambulanten Mitbetreuung.	IV	Statement	Nein	22
DDG 2011	Bei unzureichender Blutglukoseeinstellung und Lebensqualität oder zu erwartender Verbesserung bei drohenden bzw. aufgetretenen Folgeerkrankungen soll eine spezialisierte ambulante Versorgung oder Mitbetreuung angeboten werden.[c]	IV	Statement	Nein	23
NVL 2010	**Bereich der Grundversorgung (Langzeitbetreuung)** Bei Patienten mit Diabetes und Nephropathie sowie einer eGFR > 60 ml / min sollten die Langzeitbetreuung, die Dokumentation und die Koordination notwendiger diagnostischer, therapeutischer und rehabilitativer Maßnahmen grundsätzlich innerhalb des hausärztlichen Bereiches bzw. durch einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung Diabetologie (vergeben durch die DDG bzw. eine Landesärztekammer) oder eine diabetologisch besonders qualifizierte Einrichtung erfolgen.	n. a.	↑	Nein	40
DDG 2009	**Kinderdiabetologisches Team** Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus sollen von einem kinderdiabetologisch erfahrenen Team (Kinderärzte mit der Zusatzanerkennung Diabetologe oder Kinderärzte mit der Zusatzanerkennung Kinderendokrinologie und Diabetologie bzw. Kinderärzte „Diabetologie DDG“, Diabetesberater /-innen, Diätassistent /-innen bzw. Ernährungsfachkräfte sowie diabetologisch geschulte Psychologen und Sozialarbeiter) betreut werden.	IIb-III	A	Ja	16

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

c: Minderheitsvotum (DEGAM)

Tabelle 49: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung an qualifizierten Facharzt

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Mitbetreuung durch den Diabtologen bzw. eine qualifizierte Einrichtung** Kommt es zu einer Progression der Erkrankung oder liegt zum Zeitpunkt der Diagnose bereits eine höhergradige Nierenfunktionseinschränkung vor, soll eine gemeinsame Betreuung durch Hausarzt, Diabetologen und Nephrologen angestrebt werden.	n. a.	↑↑	Nein	40
NVL 2010	Eine Kooperation mit dem Diabetologen bzw. einer qualifizierten Einrichtung sollte bei folgenden neu aufgetretenen Komplikationen erfolgen: ▪ diabetische Nephropathie, Retinopathie oder Neuropathie/Fußkomplikationen; ▪ Nichterreichen der vereinbarten HbA1c- und Blutdruckwerte trotz Therapietreue.	n. a.	↑	Nein	40
NVL 2010	**Mitbetreuung durch den Nephrologen** Eine Kooperation mit dem Nephrologen sollte bei folgenden Konstellationen erfolgen: ▪ zur weiteren Abklärung einer Nierenerkrankung bei Verdacht auf eine nichtdiabetische Nephropathie (siehe Kapitel H 3 „Anamnese und allgemeine Diagnostik“) soweit diese klinisch relevant ist; ▪ bei Patienten mit einer Niereninsuffizienz ab Stadium 3 (eGFR < 60 ml/min) sowie bei Patienten über 65 Jahre und einer eGFR < 45 ml/min zur Diagnostik der zugrunde liegenden Nierenerkrankung, zur Abschätzung der Möglichkeit einer Prognoseverbesserung, zur Verzögerung der Progression der Nierenfunktionsverschlechterung und zur Therapie renaler Begleitkomplikationen; ▪ bei nicht ausreichender Blutdruckkontrolle zur weiteren Diagnostik und Therapie.	n. a.	↑	Nein	40
NVL 2010	Eine Kooperation mit dem Nephrologen soll bei folgenden Konstellationen erfolgen: ▪ bei einer rasch progredienten Nierenfunktionsverschlechterung; ▪ ab Stadium 4 (eGFR < 30 ml / min) zusätzlich zu den unter Empfehlung 6-4 bei Stadium 3 genannten Aspekten zur Vorbereitung einer Nierenersatztherapie.	n. a.	↑↑	Nein	40

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung an qualifizierten Facharzt (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Betreuung bei Krankheit und Vermeidung von Krankheitsrisiken** Bei schweren Erkrankungen bzw. perioperativ sollen Kinder mit Diabetes in ein entsprechend erfahrenes und ausgerüstetes Zentrum überwiesen werden. Der Kinderdiabetologe ist hinzuzuziehen.	IV	A	Ja	20

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 50: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	Eine Einweisung zur stationären Behandlung sollte insbesondere bei folgenden Indikationen erwogen werden: ▪ bei manifesten oder drohenden schwerwiegenden Komplikationen der Niereninsuffizienz; ▪ bei hypertensiver Entgleisung und maligner Hypertonie; ▪ zur Abklärung einer nicht diabetischen Nierenerkrankung mit invasiven Maßnahmen; bei schwerwiegenden kardiovaskulären, infektiösen, immunologischen oder sonstigen Komplikationen und Erkrankungen mit drohendem Nierenversagen oder drohender Lebensgefahr; ▪ zur Anlage eines Dialysezuganges; ▪ bei Komplikationen der Nierenersatztherapie; ▪ bei Dialysepatienten und nach Nierentransplantation/Nieren-/Pankreastransplantation wenn schwerwiegende Erkrankungen auftreten; ▪ bei Entscheidung über Dialyseabbruch oder Therapieverzicht sowie ggf. zur Einleitung von Palliativmaßnahmen.	n. a.	↑	Nein	40

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z." bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Tabelle 51: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Besonderheiten der Rehabilitation bei Diabetes und Nierenerkrankungen** Bei Patienten mit Diabetes und Nierenerkrankungen sowie ausgeprägtem und unzureichend eingestelltem Risikoprofil trotz Standardtherapie, z. B. schwer einstellbarer Hypertonie, schweren Begleiterkrankungen wie Z. n. Amputation(en), Schlaganfall oder Herzinsuffizienz, ausgeprägter psychosozialer Problematik sowie bei drohender Berufs-/Erwerbsunfähigkeit oder Pflegebedürftigkeit sollte eine zeitlich begrenzte Rehabilitationsmaßnahme in spezialisierten Rehabilitationseinrichtungen (Heilverfahren: ambulant oder stationär) mit nephrologischer und diabetologischer Fachkompetenz empfohlen werden.	n. a.	↑	Ja	38
NVL 2010	Rehabilitationsmaßnahmen kommen bei Menschen mit Diabetes und Nierenerkrankungen im Vordialysestadium, bei dialysepflichtigen Menschen mit Diabetes und bei (Pankreas-) Nierentransplantierten Patienten in Betracht.	n. a.	Statement	Ja	38
NVL 2010	Die multidisziplinäre nephrologische Rehabilitation umfasst folgende Bereiche: ▪ somatischer Bereich; ▪ edukativer Bereich; ▪ psychologischer Bereich; ▪ beruflicher/sozialer Bereich. Vor Einleitung eines Rehabilitations-/AHB-Verfahrens sind Rehabilitationsbedürftigkeit, -fähigkeit und -prognose zu prüfen.	n. a.	Statement	Ja	38

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Indikationen** Die Durchführung einer multidisziplinären Rehabilitation soll empfohlen werden: ▪ nach akutem oder chronischem Nierenversagen mit Dialysepflicht; ▪ bei noch nicht dialysepflichtigen Patienten mit Nephropathie zum Erhalt der Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben; ▪ nach Transplantationen; ▪ in ausgewählten Fällen: o bei ausgeprägtem Risikoprofil, o bei besonderem Schulungsbedarf, o bei ausgeprägten Wundheilungstörungen, o nach größeren chirurgischen Eingriffen (z. B. Amputation), o nach schweren Komplikationen wie Myokardinfarkt und Schlaganfall, o bei Adhärenzproblemen, o bei die Therapie erschwerenden Komorbiditäten, o bei erkrankungsbedingten Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der Teilhabe, o bei gravierender Gefährdung oder bereits eingetretender Minderung der Erwerbsfähigkeit.				

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Rehabilitation im Vordialysestadium** Ziel der medizinischen Rehabilitation im Vordialysestadium bei Diabetes und Nierenerkrankung ist es – neben physischer und psychischer Stabilisierung des Patienten – den Verlauf der Erkrankung günstig zu beeinflussen. Dies erfolgt u. a. durch: ▪ fachärztliche nephrologische und diabetologische Betreuung mit entsprechend ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten sowie Sicherung der nephrologischen und diabetologischen Diagnosen; ▪ standardisierte Schulungen (Diabetes, Hypertonie); ▪ Optimierung der konservativen Therapie; ▪ Identifizierung von Nephrotoxinen; ▪ Vorbeugung und Behandlung von Folgeerkrankungen durch Beeinflussung der relevanten Risikofaktoren; ▪ psychologische Interventionen; ▪ sozialpädagogische Beratung; ▪ physikalische Therapie mit Krankengymnastik; ▪ Sport- und Bewegungstherapie; ▪ Ergotherapie; ▪ Ernährungsberatung und -schulung mit praktischen Übungen usw.				

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Rehabilitation im Dialysestadium** Die Ziele sind ähnlich denen unter H 5.3.1 genannten, bedürfen aber teilweise anderer Umsetzungen und anderer Umsetzungsvoraussetzungen. Anforderungen an die Rehabilitationseinrichtung und Inhalte der Rehabilitation sind: ▪ Möglichkeit der Durchführung der Dialyse (Hämodialyse und Peritonealdialyse) in der Klinik; ▪ Wissensvermittlung zum Dialyseverfahren; ▪ Anpassung des Inhaltes des Programms (Physiotherapie, Diätschulung, berufliche Rehabilitation) an die Problemstellung; ▪ Psychotherapeutische Begleitung.				
NVL 2010	**Rehabilitation nach Nierentransplantation** Die medizinische Rehabilitation nach Nierentransplantation ist vor allem abhängig von der Transplantatfunktion. Spezielle Schulungsprogramme (wie z. B. ein Nieren- oder Hypertonieschulungsprogramm) sollen den späteren Umgang mit dem Transplantat vereinfachen und die Transplantatüberlebenszeit verlängern. Reduzierter Allgemein- und/oder Ernährungszustand sowie behandlungsbedürftige Begleit- und Folgeerkrankungen vor allem im Herz-Kreislaufsystem und am Bewegungsapparat, auf psychischer Seite therapiebedürftige seelische Reaktionen z. B. durch die Organspende (bei Lebend- und Leichenspende) und im sozialmedizinischen Bereich Wiedererlangung der Erwerbsfähigkeit stellen daher eine gesonderte Indikation zur Rehabilitation dar. Ziele der Rehabilitation bei nierentransplantierten Patienten sind die Wiedererlangung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Gesundheitstraining bezüglich der für das Transplantat bestehenden Risikofaktoren und psychologische Betreuung besonders im Hinblick auf seelische Reaktionen auf die Transplantation bzw. auf die Begleitmedikation. Im Gesundheitsbildungsbereich ist die Förderung des Selbstmanagements und der Adhärenz zu berücksichtigen.				

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL 2010	**Rehabilitation nach Nierentransplantation (Forts.)** Anforderungen an die Rehabilitationseinrichtung und Inhalte der Rehabilitation bei Nierentransplantation sind: ▪ Rehabilitation psychischer Einschränkungen nach Transplantation ▪ berufliche Wiedereingliederung.				
NVL 2010	Rehabilitationsmaßnahmen sollten insbesondere erwogen werden: ▪ um die Wiedererlangung der Erwerbsfähigkeit und/oder Teilhabe in allen Lebensbereichen zu fördern sowie Motivation und Schulung zum Selbstmanagement zu verbessern.				
DDG 2009	**Indikation zur Rehabilitation (Rehabilitationsbedürftigkeit)** Eine stationäre Rehabilitation kann durchgeführt werden ▪ bei anhaltend mangelhaften Fertigkeiten beim Umgang mit dem Diabetes, ▪ bei bereits vorhandenen oder aktuell drohenden diabetischen Folgeerkrankungen, ▪ nach stationärer Primärtherapie des neu diagnostizierten Diabetes mellitus, falls wohnortnah keine Initialschulung erfolgen kann (sog. Anschlussheilbehandlung), ▪ bei langzeitig nicht ausreichender Stoffwechselführung unter ambulanten Betreuungsbedingungen z. B. rezidivierende Hypoglykämien oder Ketoazidosen, ▪ bei erheblicher Störung von Aktivitäten und / oder Teilhabe des Kindes oder Jugendlichen an einem altersangemessenen Alltagsleben (§4 SGB 9; Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation)	III, IV	0	Ja	34

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

9 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V): gesetzliche Krankenversicherung; zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 30.7.2009 I 2495 [online]. [Zugriff: 22.12.2009]. URL: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.

2. Bundesministerium für Gesundheit. Strukturierte Behandlungsprogramme [online]. 16.06.2008 [Zugriff: 11.11.2009]. URL: http://www.bmg.bund.de/cln_178/nn_1168682/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/S/Glossarbegriff-Strukturierte-Behandlungsprogramme.html.

3. Kerner W, Brückel J. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. Diabetologie 2008; 3(2): 131-133.

4. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL. Harrison`s principles of internal medicine. New York: McGraw-Hill; 2001.

5. Hahn JM. Checkliste Innere Medizin. Stuttgart: Thieme; 1998.

6. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S55-S60.

7. Diabetes action now: an initiative of the World Health Organization and International Diabetes Federation. Genf: WHO; 2004. URL: http://www.who.int/diabetes/actionnow/en/DANbooklet.pdf.

8. International Diabetes Federation. Did you know? [online]. [Zugriff: 29.10.2009]. URL: http://www.idf.org/node/1130?unode=3B96906B-C026-2FD3-87B73F80BC22682A.

9. Icks A, Rathmann W, Rosenbauer J, Giani G. Diabetes mellitus. Berlin: Robert Koch Institut; 2005. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Band 24). URL: http://www.rki.de/cln_169/nn_204174/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/diabetes__mellitus,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/diabetes_mellitus.pdf.

10. Organisation for Economic Co-operation and Development. Prevalence of diabetes in OECD countries, 2010 [online]. In: OECD Health Data 2009. 03.11.2009 [Zugriff: 20.11.2009]. URL: http://www.ecosante.fr/OCDEFRA/68.html.

11. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.

12. Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices: recommendation rec(2001)13 adopted by the Committee of Ministers of the

Council of Europe on 10 october 2001 and explanatory memorandum. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2001. URL: http://www.g-i-n.net/download/files/COErec1301.pdf.

13. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis: Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und erläuterndes Memorandum. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2002; 96(Suppl 3): 1-60.

14. Bundesministerium für Gesundheit. Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). Bundesgesetzblatt Teil 1 2009; (35): 1542-1569.

15. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.

16. AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research and evaluation: AGREE instrument. London: St George's Hospital Medical School; 2001. URL: http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf.

17. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. Qual Saf Health Care 2007; 16(4): 308-312.

18. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72.

19. Böhm BO, Dreyer M, Fritsche A, Füchtenbusch M, Gölz S, Martin S. Therapie des Typ-1-Diabetes: Version 1.0 [online]. 10.02.2011 [Zugriff: 03.05.2011]. URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_201102140f.pdf

20. Abholz H, Anlauf M, Fritschka E, Haller H, Haller N, Hasslacher C et al. Nationale Versorgungsleitlinie: Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter; Langfassung; Version 1.1 [online]. 30.09.2010 [Zugriff: 22.11.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro/pdf/nvl_t2dnephro_lang.pdf.

21. Holterhus PM, Beyer P, Bürger-Brüsing J, Danne T, Etspüler J, Heidtmann B et al. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter [online]. 2009 [Zugriff: 28.06.2010]. URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Kindesalter_2010.pdf.

22. Tschöpe D, Stratmann B, Standl E, Eckert S, Janka HU, Erdmann E et al. Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen bei Diabetes mellitus: evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 05.2006 [Zugriff: 03.02.2010]. URL:

http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Herz_Update_2006.pdf.

23. National Collaborating Centre for Chronic Conditions, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. London: National Institute for Clinical Excellence; 2010. (NICE Clinical Guidelines; Band 15). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10944/29390/29390.pdf.

24. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. Edinburgh: SIGN; 2010. (SIGN Guidelines; Band 116). URL: http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf.

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

26. Frid A, Hirsch L, Gaspar R, Hicks D, Kreugel G, Liersch J et al. New injection recommendations for patients with diabetes. Diabetes Metab 2010; 36(Suppl 1): S3-S18.

27. American Diabetes Association of Diabetes Educators. Guidelines for the practice of diabetes education [online]. 2009 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.diabeteseducator.org/export/sites/aade/_resources/pdf/PracticeGuidelines2009.pdf.

28. American Academy of Ophthalmology. Diabetic retinopathy [online]. 09.2008 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://one.aao.org/asset.axd?id=7600c8ae-b7d7-49e7-b126-4d7d00fac893.

29. Canadian Diabetes Association. Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes 2008; 32(Suppl 1): S1-S201.

30. Australasian Paediatric Endocrine Group. Guidelines for the management of diabetic retinopathy. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2008. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/cp53.pdf.

31. Steed DL, Attinger C, Brem H, Colaizzi T, Crossland M, Franz M et al. Guidelines for the prevention of diabetic ulcers. Wound Repair Regen 2008; 16(2): 169-174.

32. Rodbard HW, Blonde L, Braithwaite SS, Brett EM, Cobin RH, Handelsman Y et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. Endocr Pract 2007; 13(Suppl 1): 1-68.

33. Ceriello A, Colagiuri R, Gerich J, Tuomi T, Al Arouj M, Cockram C et al. Guideline for management of postmeal glucose. Brüssel: International Diabetes Federation; 2007. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/Guideline_PMG_final.pdf.

34. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative. KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease. Am J Kidney Dis 2007; 49(2 Suppl 2): S12-S154.

35. Registered Nurses Association of Ontario. Reducing foot complications for people with diabetes. Toronto: RNAO; 2007. URL: http://www.rnao.org/Storage/33/2735_Reducing_foot_complications_-_final.pdf.

36. Allen VM, Armson BA, Wilson RD, Blight C, Gagnon A, Johnson JA et al. Teratogenicity associated with pre-existing and gestational diabetes. J Obstet Gynaecol Can 2007; 29(11): 927-934.

37. Chaudhry V, Stevens JC, Kincaid J, So YT. Practice advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy; report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2006; 66(12): 1805-1808.

38. Aarsand AK, Alter D, Frost SJ, Kaplanis B, Klovning A, Price CP et al. Diagnosis and management of diabetes mellitus [online]. In: Nichols JH. Laboratory medicine practice guidelines: evidence-based practice for point-of-care testing. 2006 [Zugriff: 16.02.2010]. URL: http://www.aacc.org/SiteCollectionDocuments/NACB/LMPG/POCTLMPG.pdf.

39. Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L et al. Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. Wound Repair Regen 2006; 14(6): 680-692.

40. Australasian Paediatric Endocrine Group. Clinical practice guidelines: type 1 diabetes in children and adolescents. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2005. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/cp102.pdf.

41. Registered Nurses Association of Ontario. Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes. Toronto: RNAO; 2005. URL: http://www.rnao.org/bestpractices/PDF/BPG_Assessment_Foot_Ulcer.pdf.

42. Scherbaum WA, Kerner W. Zur Methodik der Erstellung evidenzbasierter Diabetes-Leitlinien der DDG [online]. 08.2006 [Zugriff: 11.05.2011]. URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/leitlinien_methodik.php.

43. American Diabetes Association. Executive summary: standards of medical care in diabetes 2010. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S4-S10.

44. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S1-S2.

45. KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease. Am J Kidney Dis 2007; 49(2 Suppl 2): S12-S154.

46. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener antihypertensiver Wirkstoffgruppen als Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Abschlussbericht; Auftrag A05-09 [online]. 15.07.2009 [Zugriff: 24.09.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 44). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-09_Abschlussbericht_Antihypertensive_Wirkstoffgruppen_als_Therapie_der_ersten_Wahl.pdf.

47. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin: Arbeitspapier [online]. 15.08.2005 [Zugriff: 15.10.2008]. (IQWiG-Berichte; Band 1). URL: http://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Nutzenbewertung_der_Statine_unter_besonderer_Berueecksichtigung_von_Atorvastatin_.pdf.

48. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ezetimib bei Hypercholesterinämie: Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung); Auftrag A10-02 [online]. 26.04.2011 [Zugriff: 17.05.2011]. URL: https://www.iqwig.de/download/A10-02_Vorbericht_Ezetimib_bei_Hypercholesterinaemie.pdf.

49. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure in der Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen: Abschlussbericht; Auftrag A04-01A [online]. 30.06.2006 [Zugriff: 08.10.2008]. (IQWiG-Berichte; Band 10). URL: http://www.iqwig.de/download/A04-01A_Abschlussbericht_Clopidogrel_versus_ASS_in_der_Sekundaerprophylaxe.pdf.

50. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom: Abschlussbericht; Auftrag A04-01B [online]. 28.01.2009 [Zugriff: 02.06.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 43). URL: http://www.iqwig.de/download/A04-01B_AB_Clopidogrel_plus_ASS_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf.

51. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dipyridamol + ASS zur Sekundärprävention nach Schlaganfall oder TIA: Abschlussbericht; Auftrag A09-01 [online]. 14.02.2011 [Zugriff: 12.04.2011]. (IQWiG-Berichte; Band 81). URL: https://www.iqwig.de/download/A09-01_Abschlussbericht_Dipyridamol_ASS_nach_Schlaganfall_oder_TIA.pdf.

52. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. London: RCOG Press; 2008. URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/DiabetesFullGuidelineRevisedJULY2008.pdf.

53. Haute Autorité de Santé. Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (polyneuropathies et mononeuropathies multiples): recommendations [online]. 05.2007 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/diagnostic_neuropathies_peripheriques_recommandations.pdf.

54. Ioannidis JP. Effectiveness of antidepressants: an evidence myth constructed from a thousand randomized trials? Philos Ethics Humanit Med 2008; 3: 14.

55. McGauran N, Wieseler B, Kreis J, Schüler YB, Kölsch H, Kaiser T. Reporting bias in medical research: a narrative review. Trials 2010; 11: 37.

56. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A et al. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008; 336(7652): 1049-1051.

57. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ 2008; 336(7651): 995-998.

58. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches. BMC Health Serv Res 2004; 4(1): 38.

59. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008; 336(7650): 924-926.

60. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development; 9: grading evidence and recommendations. Health Res Policy Syst 2006; 4: 21.

61. Bertram B, Hammes HP, Hemming B, Jochmann C, Lemmen KD, Struck HG. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes: Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen; Langfassung; Version 2.6 [online]. 02.2010 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_netzhaut/pdf/nvl_dm2netzhaut_lang.pdf.

62. Biesalski HK, Fürst P, Kasper H, Kluthe R, Pölert W, Puchstein C et al (Ed). Ernährungsmedizin: nach dem Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer. Stuttgart: Thieme; 2004.

63. Herold G (Ed). Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung. Köln: Herold; 2010.

64. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag A05-01 [online]. 18.02.2010 [Zugriff: 03.05.2010]. (IQWiG-Berichte; Band 70). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-01_Abschlussbericht_Langwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf.

65. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag A05-02 [online]. 30.03.2007 [Zugriff: 14.10.2008]. (IQWiG-Berichte; Band 22). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-02_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf.

66. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kurzwirksame Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag A08-01 [online]. 24.09.2009 [Zugriff: 27.11.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 66). URL: http://www.iqwig.de/download/A08-01_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Kindern_und_Jugendlichen.pdf.

67. Ryden L, Standl E, Bartnik M, Van Den Berghe G, Betteridge J, De Boer MJ et al. Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: full text. Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2007; 16(7): C3-C74.

68. Deutsche Hochdruckliga, Deutsche Hypertonie Gesellschaft. Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie [online]. 01.06.2008 [Zugriff: 29.10.2010]. URL: http://leitlinien.net/046-001.pdf.

69. Deutsche Hochdruckliga, Deutsche Hypertonie Gesellschaft. Zielblutdruckwerte bei Patienten mit Diabetes mellitus [online]. 07.09.2010 [Zugriff: 30.09.2010]. URL: http://www.paritaet.org/rr-liga/dhlstatement1.htm.

70. DiabetesDE. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011 [online]. 2010 [Zugriff: 20.01.2011]. URL: http://profi.diabetesde.org/fileadmin/users/Fachleute_und_Mediziner/Gesundheitsberichte/Gesundheitsbericht_2011_Imprimatur_20_10_2010.pdf.

71. Robert Koch Institut. Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut; Stand: Juli 2010. Epidemiologisches Bulletin 2010; (30): 279-298.

72. De Diego C, Vila-Corcoles A, Ochoa O, Rodriguez-Blanco T, Salsench E, Hospital I et al. Effects of annual influenza vaccination on winter mortality in elderly people with chronic heart disease. Eur Heart J 2009; 30(2): 209-216.

73. Snyder JJ, Collins AJ. Association of preventive health care with atherosclerotic heart disease and mortality in CKD. J Am Soc Nephrol 2009; 20(7): 1614-1622.

74. Weisser K, Meyer C, Petzold D, Mentzer D, Keller-Stanislawski B. Verdachtsfälle von Impfkomplikationen nach dem Infektionsschutzgesetz und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (von Impfstoffen) nach dem Arzneimittelgesetz vom 1. 1. 2004 bis zum 31. 12. 2005. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2007; 50(11): 1404-1417.

75. Franzese A, Lombardi F, Valerio G, Spagnuolo MI. Update on coeliac disease and type 1 diabetes mellitus in childhood. J Pediatr Endocrinol Metab 2007; 20(12): 1257-1264.

76. Lenzi L, Mirri S, Generoso M, Guasti M, Barni F, Pepe R et al. Thyroid autoimmunity and type 1 diabetes in children and adolescents: screening data from Juvenile Diabetes Tuscany Regional Centre. Acta Biomed 2009; 80(3): 203-206.

77. Van den Driessche A, Eenkhoorn V, Van Gaal L, De Block C. Type 1 diabetes and autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review. Neth J Med 2009; 67(11): 376-387.

78. Dalla Pozza R, Bechtold S, Bonfig W, Putzker S, Kozlik-Feldmann R, Netz H et al. Age of onset of type 1 diabetes in children and carotid intima medial thickness. J Clin Endocrinol Metab 2007; 92(6): 2053-2057.

79. Lachin JM, Genuth S, Nathan DM, Zinman B, Rutledge BN. Effect of glycemic exposure on the risk of microvascular complications in the diabetes control and complications trial: revisited. Diabetes 2008; 57(4): 995-1001.

80. Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Burnier M, Caulfield MJ et al. Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document. Blood Press 2009; 18(6): 308-347.

Anhang A: Suchstrategie

1. Recherche in Leitliniendatenbanken

Suchbegriffe für die Freitextsuche in Leitliniendatenbanken:

Folgende Suchbegriffe wurden für die Recherche in der Leitliniendatenbank des National Guideline Clearing House und der Leitliniendatenbank G-I-N verwendet:

„diabetes mellitus“

- „diabetes mellitus type 1“

Die Internetseiten aller übrigen Leitlinienanbieter (siehe Anhang B: Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken) wurden manuell durchsucht.

Die Recherche nach Leitlinien zum Krankheitsbild Diabetes mellitus Typ 1 wurden im Zeitraum von Februar 2010 bis Juni 2010 durchgeführt.

2. Recherche in den bibliografischen Datenbanken EMBASE, MEDLINE sowie PubMed

EMBASE

Suchoberfläche: Ovid

EMBASE 1980 to 2010 February 19

Zeitraum der Recherche: ab 2005

Datum der Recherche: 22.02.2010

#	Searches
1	exp *Diabetes Mellitus/
2	diabet*.ti.
3	(T1DM or T2DM or type 1 or type 2).ti.
4	or/1-3
5	Practice Guideline/
6	(recommendation or recommendations).ti.
7	(standard or standards).ti.
8	(guideline or guidelines).ti.
9	consensus.ti.
10	position paper.ti.
11	(“good clinical practice” or “clinical protocol”).ti.
12	(Leitlinie$ or Richtlinie$ or Empfehlung$).ti,ot.
13	or/5-12
14	and/4,13
15	limit 14 to (english or french or german)
16	limit 15 to yr=“2005 -Current“

MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE® In-Process & Other Non-Indexed Citations
- Ovid MEDLINE® Daily
- Ovid MEDLINE® 1950 to Present

Zeitraum der Recherche: ab 2005

Datum der Recherche: 22.02.2010

#	**Searches**
1	exp *Diabetes Mellitus/
2	diabet*.ti.
3	(T1DM or T2DM or type 1 or type 2).ti.
4	or/1-3
5	Guidelines as topic/
6	Practice guidelines as topic/
7	(guideline or practice guideline).pt.
8	Consensus development conferences as topic/
9	Consensus development conferences, nih as topic/
10	(consensus development conference or consensus development conference, nih).pt.
11	(guideline or guidelines).ti.
12	(recommendation or recommendations).ti.
13	(standard or standards).ti.
14	consensus.ti.
15	position paper.ti.
16	(“good clinical practice” or “clinical protocol”).ti.
17	(Leitlinie$ or Richtlinie$ or Empfehlung$).ot.
18	or/5-17
19	and/4,18
20	limit 19 to yr=“2005 -Current“
21	limit 20 to (english or french or german)
22	*[Abgleich mit PubMed]*
23	21 not 22

PubMed

Suchoberfläche: National Library of Medicine (NLM)

Zeitraum der Recherche: unbegrenzt

Datum der Recherche: 22.02.2010

Search	Most Recent Queries
#2	Search diabet*[TI]
#3	Search T1DM[TI] OR T2DM[TI] OR type 1[TI] OR type 2[TI]
#4	Search #2 OR #3
#5	Search Guideline[TI] OR guidelines[TI]
#6	Search Recommendation[TI] OR recommendations[TI]
#7	Search consensus[TI]
#8	Search „position paper“[TI]
#9	Search “good clinical practice”[TI] OR “clinical practice guideline”[TI]
#10	Search Standard[TI] OR standards[TI]
#11	Search #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
#12	Search #4 AND #11
#13	Search in process[sb] OR publisher[sb]
#14	Search #12 AND #13

Anhang B: Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	Land
▪ Alfrediam	F
▪ American Academy of Child & Adolescent Psychiatry (AACAP)	USA
▪ American Academy of Family Physicians (AAFP)	USA
▪ American Academy of Neurology (AAN)	USA
▪ American Academy of Pediatrics (AAP)	USA
▪ American Association of Clincial Endokrinologists (AACE)	USA
▪ American Association of Diabetes Educators (AADE)	USA
▪ American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation (AACVPR)	USA
▪ American College of Physicians (ACP)	USA
▪ American Colle of Preventive Medicine (ACPM)	USA
▪ American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	USA
▪ American Diabetes Association (ADA)	USA
▪ American Dietetic Association	USA
▪ American Healthways	USA
▪ American Heart Assocation (AHA)	USA
▪ Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	USA
▪ Alberta Medical Association (AMA)	CA
▪ American Medical Directors Association (AMDA)	USA
▪ American Optometric Association (AOA)	USA
▪ American Urological Association (AUA)	USA
▪ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft (AWMF)	DE
▪ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	DE
▪ Australian Diabetes Society (ADS)	AUS
▪ Australian Pediatric Endocrine Group (APEG)	AUS
▪ British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines (BCC)	CA
▪ British Diabetes Association	UK
▪ Bundesärztekammer (BÄK)	DE

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	**Land**
▪ Canadian Medical Association (CMA-Infobase)	CA
▪ Canadian Opthalmological Society (Eysite / COS)	CA
▪ Canadian Pediatric Society (CPS)	CA
▪ Canadian Society of Nephrology (CSN)	CA
▪ Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTPHC)	CA
▪ Canadian Vascular Society (CCS)	CA
▪ Caring for Australasians with Renal Impairment (CARI)	AUS
▪ Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	USA
▪ Cincinnati Children's Hospital Medical Center	USA
▪ Clinical Ressource Efficiency Support Team (CREST)	IR
▪ College of Physicians and Surgeons of Manitoba (CPSM)	CA
▪ Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC)	USA
▪ Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM)	DE
▪ Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)	DE
▪ Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen	DE
▪ Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)	DE
▪ Deutsche Schlaganfallgesellschaft (DSG)	DE
▪ Diabetes Australia	AUS
▪ National Stroke Foundation (NSF)	AUS
▪ NDT Educational / European Renal Association (ERA)	EU
▪ Endocrine Society of Australia (ESA)	AUS
▪ European Society of Cardiology (ECS)	EU
▪ European Federation of Neurological Societies (EFNS)	EU
▪ Evidence.de	DE
▪ Fachkommision Diabetes Sachsen	DE
▪ Finnish Medical Society (Duodecim)	FN
▪ Geneva Foundation for Medical Education and Research	CH
▪ Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé (GRAS)	BG

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	**Land**
▪ Guidelines Advisory Committee (GAC)	CA
▪ Guidelines International Network (G-I-N)	Internat.
▪ Haute Autorité de Santé (HAS)	FR
▪ Health Services Technology Assessments Texts (HSTAT)	USA
▪ Humana Quality Improvement	USA
▪ Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	USA
▪ International Diabetes Federation (IDF)	Internat.
▪ Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)	USA
▪ Leitliniengruppe Hessen	DE
▪ Medical Journal of Australia (MJA)	AUS
▪ Ministry of Health Singapure (MOH)	SG
▪ National Guideline Clearinghouse (NGC)	USA
▪ National Health and Medical Research Council (NHMRC)	AUS
▪ National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI)	USA
▪ National Institute for Clinical Excellence (NICE)	UK
▪ National Institutes of Health (NIH)	USA
▪ National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF KDOQI)	USA
▪ Nationale Versorgungsleitlinien (NVL)	DE
▪ New South Wales Department of Health (NSW Health)	AUS
▪ New Zealand Guidelines Group (NZGG)	NZ
▪ North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition (NASPGN)	USA
▪ Ontario College of Pharmacists (OCP)	CA
▪ Royal Australasian College of General Practitioners (RACGP)	AUS
▪ Royal College of General Practitioners (RCPG)	UK
▪ Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)	UK
▪ Royal College of Ophthalmologists (RCO)	UK
▪ Royal College of Physicians of London (RCP)	UK

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	**Land**
▪ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	UK
▪ Society for Vascular Surgery (SVS)	USA
▪ Society of Obstetricians and Gynaecologists (SOGC)	CA
▪ The Renal Association	UK
▪ Thrombosis Interest Group of Canada (TIGC)	CA
▪ Toward Optimized Practice (TOP)	CA
▪ World Health Organisation (WHO)	Internat.

Anhang C: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Quellen mit Ausschlussgründen

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E1“ (Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1)

1. Drug treatment of type 2 diabetes (updating): recommendations for good practice; November 2006 [Französisch]. Medecine Therapeutique 2007; 13(5): 375-399.

2. Empfehlungen bei Gestationsdiabetes. Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren und Regulationsmedizin 2006; 47(6): 443-444.

3. Medical treatment of type 2 diabetes. Recommendations for good practice [Französisch]. Diabetes Metab 2007; 33(1 Pt 2): 1S7-1S25.

4. American Medical Directors Association. Diabetes management in the long-term care setting. Columbia: AMDA; 2008.

5. Bloomgarden ZT. American College of Endocrinology Pre-Diabetes Consensus Conference: part one. Diabetes Care 2008; 31(10): 2062-2069.

6. Bloomgarden ZT. American College of Endocrinology Pre-Diabetes Consensus Conference: part three. Diabetes Care 2008; 31(12): 2404-2409.

7. Bloomgarden ZT. American College of Endocrinology Pre-Diabetes Consensus Conference: part two. Diabetes Care 2008; 31(11): 2222-2229.

8. Bongain A. The consensus report of the Chief Authority for Health concerning screening and diagnosis of gestational mellitus diabetes (July 2005) [Französisch]. Gynecol Obstet Fertil 2006; 34(2): 166.

9. Bottermann P. Gestationsdiabetes: Screening und Behandlung; Glukosetoleranztest bei jeder Schwangeren! MMW Fortschr Med 2007; 149(12): 43-46.

10. Canadian Diabetes Association, Dietitians of Canada, Diabète Québec, Ordre Professionnel des Diététistes du Québec. Recommendations for nutrition best practice in the management of gestational diabetes mellitus: executive summary (1). Can J Diet Pract Res 2006; 67(4): 206-208.

11. Colorado Clinical Guidelines Collaborative. Gestational diabetes guidelines 2006 [online]. 2006 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.coloradoguidelines.org/pdf/guidelines/gestationaldiabetes/gdm_guideline_long.pdf.

12. Colorado Department of Public Health and Environment. Gestational diabetes: addendum 2009 [online]. 03.2009 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.coloradoguidelines.org/pdf/guidelines/gestationaldiabetes/gdm_guidelines_addendum_2009.pdf.

13. Colorado Department of Public Health and Environment. Gestational diabetes: nutrition guidelines [online]. 07.2007 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.coloradoguidelines.org/pdf/guidelines/gestationaldiabetes/cdphe/gdm_nutrition_guideline_7-06-07.pdf.

14. Committee on Obstetric Practice. ACOG Committee opinion no. 435: postpartum screening for abnormal glucose tolerance in women who had gestational diabetes mellitus. Obstet Gynecol 2009; 113(6): 1419-1421.

15. Deedwania P, Kosiborod M, Barrett E, Ceriello A, Isley W, Mazzone T et al. Hyperglycemia and acute coronary syndrome: a scientific statement from the American Heart Association Diabetes Committee of the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. Circulation 2008; 117(12): 1610-1619.

16. Garber AJ, Handelsman Y, Einhorn D, Bergman DA, Bloomgarden ZT, Fonseca V et al. Diagnosis and management of prediabetes in the continuum of hyperglycemia: when do the risks of diabetes begin? A consensus statement from the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists. Endocr Pract 2008; 14(7): 933-946.

17. Hattersley A, Bruining J, Shield J, Njolstad P, Donaghue K. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: the diagnosis and management of monogenic diabetes in children. Pediatric Diabetes 2006; 7(6): 352-360.

18. Haute Autorite de Santé. Consensus report concerning screening and diagnosis of gestational mellitus diabetes, July 2005 [Französisch]. Gynecol Obstet Fertil 2006; 34(2): 167-173.

19. Homko CJ. New recommendations for the diagnosis of diabetes in pregnancy. Curr Diab Rep 03.11.2010 [Epub ahead of print].

20. Kautzky-Willer A, Bancher-Todesca D, Repa A, Pollak A, Lechleitner M, Weitgasser R. Gestationsdiabetes. Wien Klin Wochenschr Suppl 2007; 119(2): 49-53.

21. Lehmann R, Troendle A, Brandle M. Neue Erkenntnisse zur Diagnostik und Management des Gestationsdiabetes: Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED). Ther Umsch 2009; 66(10): 695-706.

22. Linddsay P, Bayley M, Hellings C, Hill M, Woodbury E, Philips S. Canadian best practice recommendations for stroke care (updated 2008). CMAJ 2008; 179(12): E1-E93.

23. Mayor S. International Diabetes Federation consensus on prevention of type 2 diabetes. Int J Clin Pract 2007; 61(10): 1773-1775.

24. Metzger BE, Buchanan TA, Coustan DR, De Leiva A, Dunger DB, Hadden DR et al. Summary and recommendations of the Fifth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 2): S251-S260.

25. Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Buchanan TA, Catalano PA, Damm P et al. International Association of Diabetes and Pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. Diabetes Care 2010; 33(3): 676-682.

26. Phillips PJ, Jeffries B. Gestational diabetes: worth finding and actively treating. Aust Fam Physician 2006; 35(9): 701-703.

27. Robinson S, Dornhorst A. ABCD position statement on screening for gestational diabetes mellitus. Practical Diabetes International 2007; 24(4): 192-195.

28. Rosenzweig JL, Ferrannini E, Grundy SM, Haffner SM, Heine RJ, Horton ES et al. Primary prevention of cardiovascular disease and type 2 diabetes in patients at metabolic risk: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2008; 93(10): 3671-3689.

29. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Diagnosis of gestational diabetes mellitus [online]. 06.2008 [Zugriff: 27.01.2010]. URL: http://www.ranzcog.edu.au/publications/statements/C-obs7.pdf.

30. Scollan-Koliopoulos M, Guadagno S, Walker EA. Gestational diabetes management: guidelines to a healthy pregnancy. Nurse Pract 2006; 31(6): 14-23.

31. Serlin DC, Lash RW. Diagnosis and management of gestational diabetes mellitus. Am Fam Physician 2009; 80(1): 57-62.

32. Seshiah V, Das AK, Balaji V, Joshi SR, Parikh MN, Gupta S et al. Gestational diabetes mellitus: guidelines. J Assoc Physicians India 2006; 54: 622-628.

33. Swenson DE. Gestational diabetes. Adv Nurse Pract 2009; 17(10): 16-22.

34. Synthesizing the Nutrition Evidence for Diabetes Prevention and Management Project Team. Recommendations for nutrition best practice in the management of gestational diabetes

mellitus [online]. 2006 [Zugriff: 27.01.2010]. URL: http://www.dietitians.ca/news/highlights_positions.asp?fn=view&id=7427.

35. Toward Optimized Practice. Guideline for management of modifiable risk factors in adults at high risk for cardiovascular events [online]. 2009 [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://www.topalbertadoctors.org/informed_practice/clinical_practice_guidelines/complete%20set/Cardiovascular%20Events/cardiovascular_events_guideline.pdf.

36. Twigg SM, Kamp MC, Davis TM, Neylon EK, Flack JR. Prediabetes: a position statement from the Australian Diabetes Society and Australian Diabetes Educators Association. Med J Aust 2007; 186(9): 461-465.

37. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for gestational diabetes mellitus: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2008; 148(10): 759-765.

38. Woo V, Harris SB, Houlden RL. Canadian Diabetes Association position paper: antipsychotic medications and associated risks of weight gain and diabetes. Canadian Journal of Diabetes 2005; 29(2): 111-112.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E2“ (Die spezifisch für Patienten mit Diabetes mellitus entwickelte Leitlinie enthält Empfehlungen zu einem oder mehreren der in Abschnitt 4.1.2 angegebenen Versorgungsaspekte)

1. Calonge N, Petitti DB, DeWitt TG, Dietrich AJ, Gordis L, Gregory KD et al. Screening for type 2 diabetes mellitus in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2008; 148(11): 846-854.

2. Feig DS, Palda VA, Lipscombe L. Screening for type 2 diabetes mellitus to prevent vascular complications: updated recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. CMAJ 2005; 172(2): 177-180.

3. Ichai C, Cariou A, Leone M, Veber B, Barnoud D. Expert's formalized recommendations. Glycemic control in ICU and during anaesthesia: useful recommendations [Französisch]. Ann Fr Anesth Reanim 2009; 28(7-8): 717-718.

4. Joshi GP, Chung F, Vann MA, Ahmad S, Gan TJ, Goulson DT et al. Society for Ambulatory Anesthesia consensus statement on perioperative blood glucose management in diabetic patients undergoing ambulatory surgery. Anesth Analg 2010; 111(6): 1378-1387.

5. Rucinsky R, Cook A, Haley S, Nelson R, Zoran DL, Poundstone M et al. AAHA diabetes management guidelines. J Am Anim Hosp Assoc 2010; 46(3): 215-224.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E3“ (Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen westlichen Industrienation)

1. Amara HB, Kacem A, Gaigi I, Dakhli S, Mami FB, Achour A. Malitus diabetes of elderly patients: therapeutic recommendations [Französisch]. Tunis Med 2008; 86(11): 957-959.

2. Society for Endocrinology Metabolism and Diabetes of South Africa. Diabetes foot care guidelines for primary health care professionals [online]. [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.semdsa.org.za/files/DiabeticFootcareGuide.pdf.

3. Society for Endocrinology Metabolism and Diabetes of South Africa. Management of diabetes foot care ulcers [online]. [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.semdsa.org.za/files/DiabeticFootulcers.pdf.

4. Van Zyl DG. Optimal glucose control in type 2 diabetes mellitus: a guide for the family practitioner. South African Family Practice 2006; 48(10): 22-29.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E4“ (Die Publikationssprache ist Deutsch, Englisch oder Französisch)

1. Guidelines for the diagnosis and management of diabetic ketoacidosis in children and adolescents (2009) [Chinesisch]. Zhonghua Er Ke Za Zhi 2009; 47(6): 421-425.

2. Insulin treatment consensus guideline on diabetes for children and adolescents 2010 [Chinesisch]. Zhonghua Er Ke Za Zhi 2010; 48(6): 431-435.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E5“ (Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie)

1. Diabetic peripheral neuropathic pain: consensus guidelines for treatment. J Fam Pract 2006; 55(Suppl): 3-19.

2. Guidelines for the management of the elderly diabetic: 1st edition [Französisch]. Medecine des Maladies Metaboliques 2008; 2(HS1): S69-S121.

3. Pregestational diabetes mellitus. Obstet Gynecol 2005; 105(3): 675-684.

4. Type 2 diabetes treatment: French recommendations for good practice; AFSSAPS HAS 2006. Diabetes Metab 2006; 32(6): 643-648.

5. ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG practice bulletin no 60: clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists; pregestational diabetes mellitus. Obstet Gynecol 2005; 105(3): 675-685.

6. Al-Arouj M, Assaad-Khalil S, Buse J, Fahdil I, Fahmy M, Hafez S et al. Recommendations for management of diabetes during Ramadan: update 2010. Diabetes Care 2010; 33(8): 1895-1902.

7. Alberta Medical Association. Laboratory endocrine testing guidelines: hyperglycaemia [online]. 01.2008 [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://www.topalbertadoctors.org/informed_practice/clinical_practice_guidelines/complete%20set/Hypoglycemia/hypoglycemia_guideline.pdf.

8. American Diabetes Association. Diabetes and employment. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S82-S86.

9. American Diabetes Association. Diabetes and employment. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S82-S86.

10. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S75-S81.

11. American Diabetes Association. Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S61-S78.

12. American Optometric Association. Care of the patient with diabetes mellitus: optometric clinical practice guideline [online]. 2009 [Zugriff: 27.01.2010]. URL: http://www.aoa.org/documents/CPG-3.pdf.

13. Apelqvist J, Bakker K, Van Houtum WH, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007); prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev 2008; 24(Suppl 1): S181-S187.

14. Argoff CE, Backonja MM, Belgrade MJ, Bennett GJ, Clark MR, Cole BE et al. Consensus guidelines: treatment planning and options; diabetic peripheral neuropathic pain. Mayo Clin Proc 2006; 81(4 Suppl): S12-S25.

15. Aschner P, Horton E, Leiter LA, Munro N, Skyler JS. Practical steps to improving the management of type 1 diabetes: recommendations from the Global Partnership for Effective Diabetes Management. Int J Clin Pract 2010; 64(3): 305-315.

16. Asian Pacific Society of Nephrology. Diabetes. Nephrology 2010; 15(Suppl 1): S15-S18.

17. Asian Pacific Society of Nephrology. Nutritional management of diabetes mellitus in adult kidney transplant recipients. Nephrology 2010; 15(Suppl 1): S37-S39.

18. Auinger M, Edlinger R, Prischl F, Kautzky-Willer A, Prager R, Mayer G et al. Diabetische Nephropathie: Update 2009. Wien Klin Wochenschr 2007; 119(Suppl 2): 35-40.

19. Australian Diabetes Society. Australian Diabetes Society position statement: individualization of HbA1c targets for adults with diabetes mellitus [online]. 09.2009 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetessociety.com.au/downloads/positionstatements/HbA1ctargets.pdf.

20. Bangstad HJ, Danne T, Deeb L, Jarosz-Chobot P, Urakami T, Hanas R. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: insulin treatment in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 82-99.

21. Bax JJ, Young LH, Frye RL, Bonow RO, Steinberg HO, Barrett EJ et al. Screening for coronary artery disease in patients with diabetes. Diabetes Care 2007; 30(10): 2729-2736.

22. Behrens M, Dörr R, Eckert S, Stratmann B, Tschöpe D. Diabetes mellitus und Herz. Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S122-S126.

23. Berendt AR, Peters EJG, Bakker K, Embil JM, Eneroth M, Hinchliffe RJ et al. Specific guidelines for treatment of diabetic foot osteomyelitis. Diabetes Metab Res Rev 2008; 24(Suppl 1): S190-S191.

24. Bergenstal RM, Gavin JR 3rd. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. Am J Med 2005; 118(Suppl 9A): 1S-6S.

25. Betts P, Brink S, Silink M, Swift PGF, Wolfsdorf J, Hanas R. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. Management of children and adolescents with diabetes requiring surgery. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 169-174.

26. Boulton AJ, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R et al. Diabetic neuropathies: a statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2005; 28(4): 956-962.

27. Brink S, Laffel L, Likitmaskul S, Liu L, Maguire AM, Olsen B et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. Sick day management in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 146-153.

28. Bruno G, De Micheli A, Frontoni S, Monge L. Highlights from "Italian standards of care for diabetes mellitus 2009-2010". Nutr Metab Cardiovasc Dis 17.09.2010 [Epub ahead of print].

29. Bus SA, Valk GD, Van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlavacek P et al. Specific guidelines on footwear and offloading. Diabetes Metab Res Rev 2008; 24(Suppl 1): S192-S193.

30. Buse JB, Ginsberg HN, Bakris GL, Clark NG, Costa F, Eckel R et al. Primary prevention of cardiovascular diseases in people with diabetes mellitus: scientific statement from the American Heart Association and the American Diabetes Association. Diabetes Care 2007; 30(1): 162-172.

31. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Summary report: optimal therapy recommendations for the prescribing and use of insulin analogues [online]. 03.2009 [Zugriff: 14.04.2011]. (Compus; Band 2(9)). URL: http://www.cadth.ca/media/pdf/compus_IA_Summary_Report_Final_e.pdf.

32. Chadban S, Chan M, Fry K, Patwardhan A, Ryan C, Trevillian P et al. Nutritional management of diabetes mellitus in adult kidney transplant recipients. Nephrology 2010; 15(Suppl 1): S37-S39.

33. Clarke W, Jones T, Rewers A, Dunger D, Klingensmith GJ. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 134-145.

34. Colorado Clinical Guidelines Collaborative. Guidelines for adult diabetes care [online]. 03.04.2006 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.coloradoguidelines.org/pdf/guidelines/diabetes/ccgc_diabetes_guideline_4-26-06.pdf.

35. Couper J, Donaghue KC. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: phases of diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 13-16.

36. Court JM, Cameron FJ, Berg-Kelly K, Swift PG. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: diabetes in adolescence. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 185-194.

37. Craig ME, Hattersley A, Donaghue KC. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: definition, epidemiology and classification of diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 3-12.

38. Cryer PE, Axelrod L, Grossman AB, Heller SR, Montori VM, Seaquist ER et al. Evaluation and management of adult hypoglycemic disorders: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2009; 94(3): 709-728.

39. Danne T, Beyer P, Etspüler J, Heidtmann B, Holl RW, Holterhus PM et al. Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 3(Suppl 2): S181-S185.

40. Del Prato S, Felton AM, Munro N, Nesto R, Zimmet P, Zinman B et al. Improving glucose management: ten steps to get more patients with type 2 diabetes to glycaemic goal. Int J Clin Pract 2005; 59(11): 1345-1355.

41. Delamater AM. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. Psychological care of children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 175-184.

42. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Schwangerschaft in der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Die ärztliche Betreung der schwangeren Diabetikerin [online]. 05.2008 [Zugriff: 28.06.2010]. URL: http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/015-020.htm.

43. Diabetes Coalition of California, California Diabetes Program. Basic guidelines for diabetes care [online]. 08.2009 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.caldiabetes.org/get_file.cfm?contentID=743&ContentFilesID=1207.

44. Diabetes UK. Care recommendation: aspirin treatment in diabetes [online]. 10.2009 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/upload/Care%20recommendations/AspirinCareRecOct09FINAL.doc.

45. Diabetes UK. Care recommendation: recommendations for the management of pregnant women with diabetes (including gestational diabetes) [online]. 04.2008 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Professionals/Pregnant_women_with_diabetes.doc.

46. Diabetes UK. Care recommendation: self-monitoring of blood glucose [online]. 10.2009 [Zugriff: 01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/upload/Care%20recommendations/AspirinCareRecOct09FINAL.doc.

47. Diabetes UK. Care recommendations: preconception care for women with diabetes [online]. 04.2008 [Zugriff: 15.04.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/About_us/Our_Views/Care_recommendations/Preconception_care_for_women_with_diabetes/.

48. Diabetes UK. Good clinical practice guidelines for care home residents with diabetes: a revision document prepared by a Task and Finish Group of Diabetes UK [online]. 01.2010 [Zugriff: 15.04.2010]. URL:

http://www.diabetes.org.uk/Documents/About%20Us/Our%20views/Care%20recs/Care-homes-0110.pdf.

49. Diabetes UK. Position statement: improving inpatient diabetes care; what care adults with diabetes should expect when in hospital [online]. 06.2009 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Position%20statements/Inpatient_position_statement_Updated_June_2009.doc.

50. Donaghue KC, Chiarelli F, Trotta D, Allgrove J, Dahl-Jorgensen K. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: microvascular and macrovascular complications associated with diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 195-203.

51. Duodecim. Diabetic macroangiopathy [online]. In: EBM-Guidelines. 31.07.2007 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

52. Ebeling T, Hiltunen L. Treatment of the diabetic foot [online]. In: EBM-Guidelines. 17.10.2007 [Zugriff: 09.04.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

53. ECRI Institute. Diabetes type 1 and 2 evidence-based nutrition practice guideline for adults: guideline summary [online]. In: National Guideline Clearinghouse. 05.11.2008 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.guidelines.gov/summary/summary.aspx?doc_id=12816.

54. Edmonds M. Diabetic foot ulcers: practical treatment recommendations. Drugs 2006; 66(7): 913-929.

55. Fasching P. Geriatrische Aspekte bei Diabetes mellitus. Wien Klin Wochenschr Suppl 2007; 119(2): 62-64.

56. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR et al. Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline (2006 revision). J Foot Ankle Surg 2006; 45(5 Suppl): S1-S66.

57. Geronooz I. Pregnancy in a diabetic woman: practical recommendations to prevent complications [Französisch]. Rev Med Liege 2005; 60(5-6): 344-349.

58. Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter [online]. 05.2010 [Zugriff: 22.11.2010]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-006_S2k_IDA_Betreuung_von_Neugeborenen_diabetischer_Muetter_05-2010_05-2015_01.pdf.

59. Guidelines and Protocols Advisory Committee. Diabetes care [online]. 09.2005 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.bcguidelines.ca/gpac/pdf/diabetes_cguideline.pdf.

60. Guidelines and Protocols Advisory Committee. Diabetes care [online]. 01.09.2010 [Zugriff: 24.11.2010]. URL: http://www.bcguidelines.ca/gpac/pdf/diabetes.pdf.

61. Halle M, Kemmer FW, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Körperliche Aktivität und Diabetes mellitus: evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 10.2008 [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Bewegung_2008.pdf.

62. Hammes HP, Lemmen KD, Bertram B. Diabetische Retinopathie und Makulopathie. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S131-S135.

63. Haslbeck M, Luft D, Neundörfer B, Stracke H, Hollenrieder V, Bierwirth R. Diabetische Neuropathie. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S134-S140.

64. Hasslacher C, Wolf G, Kempe P, Ritz E. Diabetische Nephropathie. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S127-S130.

65. Hauner H, Buchholz A, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H et al. Adipositas und Diabetes mellitus. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S144-S149.

66. Hauner H, Buchholz G, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H et al. Adipositas und Diabetes mellitus (Praxis-Leitlinie). Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S133-S138.

67. Haute Autorité de Santé. Diabéte de type 1 de l'adulte [online]. 07.2007 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald8_guidemedecin_diabetetype1_revunp_vucd.pdf.

68. Haute Autorité de Santé. Diabéte de type 1 de l'enfant et de l'adolescent [online]. 07.2007 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald8_guidemedecin_diabetepediatrie_revunp_vucd.pdf.

69. Haute Autorité de Santé. Rapport de synthése sur le dépistage et le diagnostic du diabéte gestationnel [online]. 07.2005 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/diabete_gestationnel_rap.pdf.

70. Hiltunen L, Koivikko M. Diabetic ketoacidosis [online]. In: EBM-Guidelines. 17.06.2009 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

71. Hiltunen L, Koivikko M. Hypoglycaemia in a diabetic patient [online]. In: EBM-Guidelines. 17.06.2009 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

72. Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL et al. Specific guidelines on wound and wound-bed management. Diabetes Metab Res Rev 2008; 24(Suppl 1): S188-S189.

73. Ilanne-Parikka P. Insulin treatment of type 1 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 14.11.2010 [Zugriff: 16.12.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

74. Ilanne-Parikka P. Type 1 diabetes: dietary therapy and exercise [online]. In: EBM-Guidelines. 05.03.2010 [Zugriff: 16.12.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

75. Ilanne-Parikka P, Hiltunen L. Insulin treatment of type 1 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 14.10.2008 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

76. Ilanne-Parikka P, Hiltunen L. Type 1 diabetes: dietary therapy and exercise [online]. In: EBM-Guidelines. 08.02.2008 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

77. International Diabetes Federation. Global guideline on pregnancy and diabetes [online]. 2009 [Zugriff: 21.04.2010]. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/Pregnancy_EN_RTP.pdf.

78. Jimenez CC, Corcoran MH, Crawley JT, Guyton Hornsby W, Peer KS, Philbin RD et al. National athletic trainers' association position statement: management of the athlete with type 1 diabetes mellitus. J Athl Train 2007; 42(4): 536-545.

79. Joint British Diabetes Societies Inpatient Care Group. The management of diabetic ketoacidosis in adults [online]. 03.2010 [Zugriff: 25.11.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/About%20Us/Our%20views/Care%20recs/Joint%20British%20Diabetes%20Societies%20Inpatient%20Care%20Group%20-%20The%20Management%20of%20Diabetic%20Ketoacidosis%20in%20Adults%20-%20Guidelines.pdf.

80. Joslin Diabetes Center, Joslin Clinic. Clinical guideline for adults with diabetes [online]. 04.03.2009 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.joslin.org/docs/Adult_guidelines_041109_grade_updating.pdf.

81. Joslin Diabetes Center, Joslin Clinic. Guideline for the care of the older adult with diabetes [online]. 2007 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.joslin.org/docs/Guideline_For_Care_Of_Older_Adults_with_Diabetes.pdf.

82. Kadohiro JK, Puryear J. The American Diabetes Association's 2010 clinical practice recommendations. School Nurse News 2010; 27(3): 27-29.

83. Kemmer FW, Halle M, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Diabetes, Sport und Bewegung. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S183-S186.

84. Kemmer FW, Halle M, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Diabetes, Sport und Bewegung (Praxis-Leitlinie). Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S172-S175.

85. Kerner W, Brückel J. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 3(Suppl 2): S115-S117.

86. Khatib OMN. Guidelines for the prevention, management and care of diabetes mellitus. Kairo: World Health Organization; 2006. (EMRO Technical Publication Series; Band 32). URL: http://whqlibdoc.who.int/emro/2006/9789290214045_eng.pdf.

87. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Miles JM, Fisher JN. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes. Diabetes Care 2009; 32(7): 1335-1343.

88. Kitzmiller JL, Block JM, Brown FM, Catalano PM, Conway DL, Coustan DR et al. Managing preexisting diabetes for pregnancy: summary of evidence and consensus recommendations for care. Diabetes Care 2008; 31(5): 1060-1079.

89. Kleinwechter H, Bührer C, Hösli I, Hunger-Battefeld W, Kainer F, Kautzky Willer A et al. Diabetes und Schwangerschaft. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S187-S193.

90. Kleinwechter H, Bührer C, Hösli I, Hunger-Battefeld W, Kainer F, Kautzky-Willer A et al. Diabetes und Schwangerschaft (Praxis-Leitlinie). Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S176-S182.

91. Koivikko M. Primary and follow-up examinations in type 1 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 04.08.2010 [Zugriff: 24.11.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

92. Kordonouri O, Maguire AM, Knip M, Schober E, Lorini R, Holl RW et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: other complications and associated conditions with diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 204-210.

93. Kukkonen-Harjula K, Vuori I. Physical activity in the prevention, treatment and rehabilition of diseases [online]. In: EBM-Guidelines. [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

94. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F et al. Psychosoziales und Diabetes mellitus. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S150-S156.

95. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F et al. Psychosoziales und Diabetes mellitus. Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S139-S145.

96. Laatikainen L, Summanen P. Diabetic retinopathy [online]. In: EBM-Guidelines. 17.10.2007 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

97. Laatikainen L, Summanen P. Diabetic retinopathy [online]. In: EBM-Guidelines. 24.08.2010 [Zugriff: 14.12.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

98. Laporte A. Recommendations for management of diabetes in subjects in great precariousness [Französisch]. Cahiers de Nutrition et de Dietetique 2008; 43(5): 251-256.

99. Lassmann-Vague V, Clavel S, Guerci B, Hanaire H, Leroy R, Loeuille GA et al. When to treat a diabetic patient using an external insulin pump: expert consensus; Societe Francophone du Diabete (ex ALFEDIAM) 2009; position statement. Diabetes Metab 2010; 36(1): 79-85.

100. Lebovitz HE, Austin MM, Blonde L, Davidson JA, Del Prato S, Gavin JR 3rd et al. ACE/AACE consensus conference on the implementation of outpatient management of diabetes mellitus: consensus conference recommendations. Endocr Pract 2006; 12(Suppl 1): 6-12.

101. Lechleitner M, Abrahamian H, Francesconi M. Die diabetische Neuropathie. Wien Klin Wochenschr 2007; 119(Suppl 2): 27-31.

102. Manitoba Health Chronic Disease Branch. Manitoba diabetes care recommendations [online]. 2010 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.gov.mb.ca/health/chronicdisease/diabetes/docs/mdcr.pdf.

103. Martin C, Dreyer M, Kiess W, Lüdecke HJ, Müller UA, Schatz H et al. Therapie des Diabetes mellitus Typ 1: evidenzbasierte Leitlinieder Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 05.2007 [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Dm_Typ1_Update_2007.pdf.

104. Martin S, Dreyer M, Kiess W, Lüddeke HJ, Müller UA, Schatz H et al. Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S136-S137.

105. Marwick TH, Hordern MD, Miller T, Chyun DA, Bertoni AG, Blumenthal RS et al. Exercise training for type 2 diabetes mellitus: impact on cardiovascular risk; a scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2009; 119(25): 3244-3262.

106. Matthaei S, Bierwirth R, Fritsche A, Gallwitz B, Haring HU, Joost HG et al. Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2: Update der evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(1): 32-64.

107. Matthaei S, Bierwirth R, Fritsche A, Gallwitz B, Häring HU, Joost HG et al. Medical antihyperglycaemic treatment of type 2 diabetes mellitus: update of the evidence-based guideline of the German Diabetes Association. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2009; 117(9): 522-557.

108. McElduff A, Cheung NW, McIntyre HD, Lagstrom JA, Oats JJN, Ross GP et al. The Australasian Diabetes in Pregnancy Society consensus guidelines for the management of type 1 and type 2 diabetes in relation to pregnancy. Med J Aust 2005; 183(7): 373-377.

109. Mervaala E. Diabetic neuropathy [online]. In: EBM-Guidelines. 28.01.2008 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

110. Mervaala E. Diabetic neuropathy [online]. In: EBM-Guidelines. 03.08.2009 [Zugriff: 14.12.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

111. Michigan Quality Improvement Consortium. Management of diabetes mellitus [online]. 06.2008 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.mqic.org/pdfs_guidelines_pg/MQIC_2008_DIABETES_GUIDELINE.pdf.

112. Ministry of Health, Singapore. Clinical practice guidelines: diabetes mellitus. Singapur: MOH; 2006. (MOH Clinical Practice Guidelines; Band 03/2006). URL: http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Clinical_Practice_Guidelines/Diabetes%20Mellitus.pdf

113. Miser WF. The management of type 2 diabetes mellitus FOCUS on quality. Prim Care 2007; 34(1): 1-38.

114. Moghissi ES, Korytkowski MT, DiNardo M, Einhorn D, Hellman R, Hirsch IB et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control. Endocr Pract 2009; 15(4): 353-369.

115. Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Rümenapf G, Spraul M. Diabetisches Fußsyndrom (Praxis-Leitlinie). Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S146-S154.

116. Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Rümenapf G, Spraul M. Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms: evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 2008 [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Fusssyndrom_Update_2008.pdf.

117. Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Spraul M. Diabetisches Fußsyndrom. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S157-S165.

118. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R et al. Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetologia 2009; 52(1): 17-30.

119. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. London: RCOG Press; 2008. URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/DiabetesFullGuidelineRevisedJULY2008.pdf.

120. National Diabetes Program. Guiding principles for diabetes care: for health care professionals; NIH publication no. 09-4343 [online]. 04.2009 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.ndep.nih.gov/media/GuidPrin_HC_Eng.pdf.

121. National Institute for Health and Clinical Excellence. Allogenic pancreatic islet cell transplantation for type 1 diabetes mellitus. London: NICE; 2008. (NICE Interventional Procedure Guidances; Band 257). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG257Guidance.pdf.

122. Neu A, Beyer P, Bürger-Büsing J, Danne T, Etspüler J, Heidtmann B et al. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter. Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S155-S165.

123. New Zealand College of Midwives. NZCOM consensus statement: gestational diabetes [online]. 2009 [Zugriff: 27.01.2010]. URL: http://www.midwife.org.nz/index.cfm/3,108,559/gestational-diabetes-refs-2009.pdf.

124. Niskanen L. Diabetic nephropathy [online]. In: EBM-Guidelines. 18.08.2008 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

125. Niskanen L. Diabetic nephropathy [online]. In: EBM-Guidelines. 03.08.2010 [Zugriff: 14.12.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

126. Orsted HL, Searles GE, Trowell H, Shapera L, Miller P, Rahman J. Best practice recommendations for the prevention, diagnosis, and treatment of diabetic foot ulcers: update 2006. Adv Skin Wound Care 2007; 20(12): 655-669.

127. Österreichische Diabetes Gesellschaft. Diabetes mellitus: Leitlinien für die Praxis; überarbeitete und erweiterte Fassung 2009. Wien Klin Wochenschr 2009; 121(21-22 Suppl 5): S1-S87.

128. Pedagogos E. Diabetes. Nephrology 2010; 15(Suppl 1): S15-S18.

129. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufman F. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2007; 30(6): 1653-1662.

130. Pignone M, Alberts MJ, Colwell JA, Cushman M, Inzucchi SE, Mukherjee D et al. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes: a position statement of the American Diabetes Association, a scientific statement of the American Heart Association, and an expert consensus document of the American College of Cardiology Foundation. Diabetes Care 2010; 33(6): 1395-1402.

131. Pihoker C, Forsander G, Wolfsdorf J, Klingensmith GJ. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 58-70.

132. Pinzur MS, Slovenkai MP, Trepman E, Shields NN. Guidelines for diabetic foot care: recommendations endorsed by the Diabetes Committee of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society. Foot Ankle Int 2005; 26(1): 113-119.

133. Qaseem A, Vijan S, Snow V, Cross JT, Weiss KB, Owens DK et al. Glycemic control and type 2 diabetes mellitus: the optimal hemoglobin A1c targets; a guidance statement from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2007; 147(6): 417-422.

134. Rajantie J. A child or adolescent with type 1 diabets in primary health care [online]. In: EBM-Guidelines. 09.09.2009 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

135. Rajantie J. Newly diagnosed type 1 diabetes in a child [online]. In: EBM-Guidelines. 22.06.2009 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

136. Rajantie J. Non-ketotic, hyperglycaemic, hyperosmolaric coma [online]. In: EBM-Guidelines. 16.12.2009 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

137. Rewers M, Pihoker C, Donaghue K, Hanas R, Swift P, Klingensmith GJ. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 71-81.

138. Richard JL, Lavigne JP, Sotto A. Management of infected diabetic foot: clinical practice recommendations (short version) [Französisch]. Medecine des Maladies Metaboliques 2007; 1(3): 105-113.

139. Robertson K, Adolfsson P, Scheiner G, Hanas R, Riddell MC. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: exercise in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 154-168.

140. Robertson RP, Davis C, Larsen J, Stratta R, Sutherland DER. Pancreas and islet transplantation in type 1 diabetes. Diabetes Care 2006; 29(4): 935.

141. Rodbard HW, Jellinger PS, Davidson JA, Einhorn D, Garber AJ, Grunberger G et al. Statement by an American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology consensus panel on type 2 diabetes mellitus: an algorithm for glycemic control. Endocr Pract 2009; 15(6): 540-559.

142. Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for diabetic retinopathy [online]. 2005 [Zugriff: 27.01.2010]. URL: http://www.rcophth.ac.uk/docs/publications/published-guidelines/DiabeticRetinopathyGuidelines2005.pdf.

143. Royal College of Ophthalmologists. Preferred practice guidance: Diabetic Retinopathy Screening (DRS) and the ophthalmology clinic set up in England [online]. 09.2010 [Zugriff: 25.11.2010]. URL: http://www.rcophth.ac.uk/core/core_picker/download.asp?id=551&filetitle=Diabetic+Retinopathy+Screening+Preferred+Practice+Guidance+2010.

144. RQHR Foot Care Working Group. Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes foot complications [online]. 11.2008 [Zugriff: 13.07.2010]. URL: http://www.saskatoonhealthregion.ca/your_health/documents/RQHRGuidelines.Nov08.pdf.

145. Rubino F, Kaplan LM, Schauer PR, Cummings DE. The Diabetes Surgery Summit Consensus Conference: recommendations for the evaluation and use of gastrointestinal surgery to treat type 2 diabetes mellitus. Ann Surg 2009; 251(3): 399-405.

146. Ryden L, Standl E, Bartnik M, Van Den Berghe G, Betteridge J, De Boer MJ et al. Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: full text. Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2007; 16(7): C3-C74.

147. Saskatchewan Ministry of Health. Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes foot complications [online]. 06.02.2008 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.health.gov.sk.ca/adx/aspx/adxGetMedia.aspx?DocID=2753,94,88,Documents&MediaID=2400&Filename=diabetes-clinical-guidelines.pdf.

148. Schnell O, Alawi H, Battelino T, Ceriello A, Diem P, Felton A et al. Consensus statement on self-monitoring of blood glucose in diabetes: a European perspective. Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2009; 18(4): 285-289.

149. Schnell O, Alawi H, Battelino T, Ceriello A, Diem P, Felton A et al. A consensus on clinical cases of self-monitoring of blood glucose: a European perspective (part 2). Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2010; 19(5): 345-357.

150. Shrishrimal K, Hart P, Michota F. Managing diabetes in hemodialysis patients: observations and recommendations. Cleve Clin J Med 2009; 76(11): 649-655.

151. Sigal RJ, Kenny GP, Wasserman DH, Castaneda-Sceppa C, White RD. Physical activity/exercise and type 2 diabetes: a consensus statement from the American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; 29(6): 1433-1438.

152. Silverstein J, Klingensmith G, Copeland K, Plotnick L, Kaufman F, Laffel L et al. Care of children and adolescents with type 1 diabetes: a statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2005; 28(1): 186-212.

153. Smart C, Aslander-van Vliet E, Waldron S. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. Nutritional management in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 100-117.

154. Snyder RJ, Kirsner RS, Warrine RA 3rd, Lavery LA, Hanft JR, Sheehan P. Consensus recommendations on advancing the standard of care for treating neuropathic foot ulcers in patients with diabetes. Ostomy Wound Manage 2010; 56(4 Suppl): S1-S24.

155. Societe de Pathologie Infectieuse de Langue Francaise. Management of diabetic foot infections: long text [Französisch]. Medecine et Maladies Infectieuses 2007; 37(1): 26-50.

156. Stur M, Egger S, Haas A, Kieselbach G, Mennel S, Michl R et al. Praxis-Richtlinien der Österreichischen Diabetesgesellschaft (Update Juni 2006): Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Augenerkrankung. Spektrum der Augenheilkunde 2006; 20(5): 234-240.

157. Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium. Diabetes education in children and adolescents. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 51-57.

158. Unnikrishnan AG, Tibaldi J, Hadley-Brown M, Krentz AJ, Ligthelm R, Damci T et al. Practical guidance on intensification of insulin therapy with BIAsp 30: a consensus statement. Int J Clin Pract 2009; 63(11): 1571-1577.

159. Vexiau P, Ailleres P, Grosdidier E, Ha Van G, Romand D, Villedieu D et al. Guidelines for management of severely unstable diabetes mellitus: consensus meeting, Paris, October 2007 [Französisch]. Medecine des Maladies Metaboliques 2008; 2(1): 57-62.

160. Von Ehrlich B, Barbagallo M, Classen HG, Guerrero-Romero F, Kisters K, Rodriguez-Moran M et al. Leitlinie Magnesium und Diabetes. Nieren- und Hochdruckkrankheiten 2009; 38(12): 633-635.

161. Wisconsin Diabetes Advisory Group. Wisconsin diabetes mellitus essential care guidelines [online]. 2008 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://www.dhs.wisconsin.gov/publications/P4/P49356.pdf.

162. Wolfsdorf J, Craig ME, Daneman D, Dunger D, Edge J, Lee W et al. Diabetic ketoacidosis in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 118-133.

163. World Health Organization. Update on WHO recommendations for diagnostic criteria for diabetes mellitus [online]. 07.01.2010 [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://www.who.int/dietphysicalactivity/diabetes_statement_20100107_en.pdf.

164. World Health Organization, International Diabetes Federation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia. Genf: WHO; 2006. URL: http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594934_eng.pdf.

165. World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean. Guidelines for the management of dyslipidaemia in patients with diabetes mellitus: quick reference guide. Kairo: WHO; 2006. URL: http://www.emro.who.int/dsaf/dsa699.pdf.

166. Yeap BB. Type 2 diabetes mellitus: guidelines for initiating insulin therapy. Aust Fam Physician 2007; 36(7): 549-553.

167. Yki-Järvinen H, Tuomi T. Diabetes: definition, differential diagnosis and classification [online]. In: EBM Guidelines. 29.01.2007 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

168. Yki-Järvinen H, Tuomi T. Diabetes: definition, differential diagnosis and classification [online]. In: EBM-Guidelines. 26.11.2010 [Zugriff: 14.12.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

169. Zeyfang A, Bahrmann A, Wernecke J. Diabetes mellitus im Alter. Diabetologie 2010; 5(Suppl 2): S166-S171.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E6“ (Publikationszeitraum ab einschließlich 2005)

1. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, Embil JM, Joseph WS, Karchmer AW et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis 2004; 39(7): 885-910.

2. Wraight PR, Lawrence SM, Campbell DA, Colman PG. Creation of a multidisciplinary, evidence based, clinical guideline for the assessment, investigation and management of acute diabetes related foot complications. Diabet Med 2005; 22(2): 127-136.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E7“ (Es handelt sich um eine medizinische Leitlinie)

1. Consensus statement on self-monitoring in diabetes: Institute of Health Economics, Alberta, Canada, November 14-16, 2006. Int J Technol Assess Health Care 2007; 23(1): 146-151.

2. Correction: "Screening for type 2 diabetes mellitus in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement (Ann Intern Med 2008; 148: 846-854). Ann Intern Med 2008; 149(2): 147.

3. Correction: "Update on the Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines" (Canadian Family Physician 2009; 55: 39-43). Can Fam Physician 2009; 55(3): 246.

4. Diabetes and congenital abnormalities. Bandolier Journal [online] 2006; (145): 145-5.

5. Diabetes screening. Med Econ 2005; 82(17): 18-19.

6. Early diagnosis of the diabetic foot. International Journal of Atherosclerosis 2007; 2(2): 106-109.

7. Education of diabetes mellltus patients. International Journal of Atherosclerosis 2007; 2(2): 141-142.

8. Glucides and health: current state, evaluation and recommendations. Synthesis [Französisch]. Médecine thérapeutique cardio 2005; 1(1): 76-87.

9. Guidelines for clinical monitoring of diabetes mellitus. Occas Pap R Coll Gen Pract 1994; (67): 25-27.

10. Metformin: a practical guide to optimising outcomes. British Journal of Diabetes and Vascular Disease 2008; 8(3): 153-156.

11. Proceedings of the American College of Endocrinology and American Diabetes Association Consensus Conference, Washington, DC, January 30-31, 2006. Endocr Pract 2006; 12(Suppl 3): 3-111.

12. Akalin S, Berntorp K, Ceriello A, Das AK, Kilpatrick ES, Koblik T et al. Intensive glucose therapy and clinical implications of recent data: a consensus statement from the Global Task Force on Glycaemic Control. Int J Clin Pract 2009; 63(10): 1421-1425.

13. Al-Arouj M, Bouguerra R, Buse J, Hafez S, Hassanein M, Ibrahim MA et al. Recommendations for management of diabetes during Ramadan. Diabetes Care 2005; 28(9): 2305-2311.

14. Alberti KGMM, Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ, Cleeman JI, Donato KA et al. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. Circulation 2009; 120(16): 1640-1645.

15. American Association of Diabetes Educators. AADE position statement: cultural sensitivity and diabetes education; recommendations for diabetes educators. Diabetes Educ 2007; 33(1): 41-44.

16. American Diabetes Association. Consensus reports. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S98-S99.

17. American Diabetes Association. Diabetes care at diabetes camps. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S56-S58.

18. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S70-S74.

19. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S62-S69.

20. American Diabetes Association. Erratum: "Executive summary: standards of medical care in diabetes 2009" (Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S6-S12). Diabetes Care 2009; 32(4).

21. American Diabetes Association. Erratum: "Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association" (Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S61-S78). Diabetes Care 2010; 33(8): 1911.

22. American Diabetes Association. Erratum: "Summary of revisions for the 2009 clinical practice recommendations" (Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S3-S5). Diabetes Care 2009; 32(4).

23. American Diabetes Association. Hypoglycemia and employment/licensure. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S67.

24. American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2005 clinical practice recommendations. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S3.

25. American Diabetes Association. Third-party reimbursement for diabetes care, self-management education, and supplies. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S87-S88.

26. American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. Defining and reporting hypoglycemia in diabetes: a report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. Diabetes Care 2005; 28(5): 1245-1249.

27. Anderson RM, Funnell MM. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2007; 30(11): e117.

28. Andros G, Armstrong DG, Attinger CE, Boulton AJM, Frykberg RG, Joseph WS et al. Consensus statement on negative pressure wound therapy (V.A.C. therapy) for the management of diabetic foot wounds. Ostomy Wound Manage 2006; (Suppl): 1-32.

29. Angadi SS, Gaesser GA. Pre-exercise cardiology screening guidelines for asymptomatic patients with diabetes. Clin Sports Med 2009; 28(3): 379-392.

30. Apelqvist J, Bakker K, Van Houtum WH, Schaper NC. The development of global consensus guidelines on the management of the diabetic foot. Diabetes Metab Res Rev 2008; 24(Suppl 1): S116-S118.

31. Argoff CE, Cole BE, Fishbain DA, Irving GA. Diabetic peripheral neuropathic pain: clinical and quality-of-life issues. Mayo Clin Proc 2006; 81(4 Suppl): S3-S11.

32. Atkins RC, Zimmet PZ. Diabetic kidney disease: act now or pay later. Arch Iran Med 2010; 13(1): 77-80.

33. Auinger M, Edlinger R, Prager R. Peritonealdialyse bei Patienten mit diabetischer Nephropathie. Wien Klin Wochenschr 2005; 117(Suppl 6): 29-34.

34. Aumiller J. Diabetestherapie im Alter: bevor Sie Insulin geben, lassen Sie Ihren Patienten Geld zählen! MMW Fortschr Med 2006; 148(25): 4-8.

35. Aumiller J. Nationale Versorgungsleitlinie zum diabetischen Fußsyndrom: Strategien gegen Amputationen. MMW Fortschr Med 2009; 151(36): 18-19.

36. Australian Diabetes Society. ADS position statement on insulin Glargin (Lantus) and a possible link with cancer: data are inconclusive [online]. 15.12.2009 [Zugriff: 25.11.2010]. URL: http://www.diabetessociety.com.au/downloads/ADS%20Position%20Statement%20Insulin%20Glargine%20and%20Cancer%20-%20Dec%202009.pdf.

37. Badet L. Pancreas-kidney double transplantation, standard treatment in type 1 diabetes patients less than 45 years of age with renal insufficiency [Französisch]. Rev Prat 2007; 57(3): 276-277.

38. Bailey CJ, Blonde L, Del Prato S, Leiter LA, Nesto R. What are the practical implications for treating diabetes in light of recent evidence? Updated recommendations from the Global Partnership for Effective Diabetes Management. Diab Vasc Dis Res 2009; 6(4): 283-287.

39. Bailey CJ, Day C, Campbell IW. A consensus algorithm for treating hyperglycaemia in type 2 diabetes. British Journal of Diabetes and Vascular Disease 2006; 6(4): 147-148.

40. Bairey Merz CN, Alberts MJ, Balady GJ, Ballantyne CM, Berra K, Black HR et al. ACCF/AHA/ACP 2009 competence and training statement: a curriculum on prevention of cardiovascular disease; a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Competence and Training (Writing Committee to Develop a Competence and Training Statement on Prevention of Cardiovascular Disease); developed in collaboration with the American Academy of Neurology; American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; American College of Preventive Medicine; American College of Sports Medicine; American Diabetes Association; American Society of Hypertension; Association of Black Cardiologists; Centers for Disease Control and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; National Lipid Association; and Preventive Cardiovascular Nurses Association. Circulation 2009; 120(13): e100-126.

41. Bakris GL, Sowers JR. ASH position paper: treatment of hypertension in patients with diabetes; an update. J Clin Hypertens 2008; 10(9): 707-713.

42. Bakris GL, Sowers JR. Treatment of hypertension in patients with diabetes-an update. J Am Soc Hypertens 2010; 4(2): 62-67.

43. Barnett A, Begg A, Dyson P, Feher M, Hamilton S, Munro N. Insulin for type 2 diabetes: choosing a second-line insulin regimen. Int J Clin Pract 2008; 62(11): 1647-1653.

44. Barth JH, Marshall SM, Watson ID. Consensus meeting on reporting glycated haemoglobin and estimated average glucose in the UK: report to the National Director for Diabetes, Department of Health. Ann Clin Biochem 2008; 45(Pt 4): 343-344.

45. Ben Amara H, Kacem A, Gaigi I, Dakhli S, Ben Mami F, Achour A. Diabetes mellitus of elderly patients: therapeutic recommendations [Französisch]. Tunis Med 2008; 86(11): 957-959.

46. Bernstein RK. Diabetes and driving. Diabetes Care 2006; 29(12): 2758.

47. Bestermann W, Houston MC, Basile J, Egan B, Ferrario CM, Lackland D et al. Addressing the global cardiovascular risk of hypertension, dyslipidemia, diabetes mellitus, and the metabolic syndrome in the southeastern United States, part II: treatment recommendations for management of the global cardiovascular risk of hypertension, dyslipidemia, diabetes mellitus, and the metabolic syndrome. Am J Med Sci 2005; 329(6): 292-305.

48. Bloomgarden ZT. A1C: recommendations, debates, and questions. Diabetes Care 2009; 32(12): e141-e147.

49. Boucher JL, Hurrell DG, Dokken BD. Cardiovascular disease and diabetes. Diabetes Spectrum 2008; 21(3): 154-156.

50. Boucher MC, Desroches G, Garcia-Salinas R, Kherani A, Maberley D, Olivier S et al. Diabetic retinopathy screening. Can J Ophthalmol 2009; 44(1): 100-101.

51. Boulton AJM. NICE guidelines for the management of painful diabetic neuropathy. Practical diabetes international 2010; 27(6): 215-216.

52. Boulvain M, Stan CM, Irion O. Elective delivery in diabetic pregnant women: review. Cochrane Database Syst Rev 2001; (2): CD001997.

53. Brunzell JD, Davidson M, Furberg CD, Goldberg RB, Howard BV, Stein JH et al. Lipoprotein management in patients with cardiometabolic risk: consensus statement from the American Diabetes Association and the American College of Cardiology Foundation. Diabetes Care 2008; 31(4): 811-822.

54. Burc L. Actions and recommendation from the French Agency for the Safety and Hygiene of Health Products for diabetes [Französisch]. Soins 2008; (724 Suppl): S10-S12.

55. Burc L. Actions and recommendations of the French Health Products Safety Agency (AFSSAPS) on diabetes [Französisch]. Medecine des Maladies Metaboliques 2008; 2(2): 201-203.

56. Ceysens G, Rouiller D, Boulvain M. Exercise for diabetic pregnant women: review. Cochrane Database Syst Rev 2006; (3): CD004225.

57. Cheer K, Shearman C, Jude EB. Managing complications of the diabetic foot. BMJ 2009; 339: b4905.

58. Ciambra R, Locatelli C, Suprani T, Pocecco M. Management of diabetes at summer camps. Acta Biomedica de l'Ateneo Parmense 2005; 76(Suppl 3): 81-84.

59. Cobitz AR, Ambery P. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2009; 32(5): e58.

60. Colagiuri R, Eigenmann CA. A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. Diabet Med 2009; 26(4): 442-446.

61. Cole BE. Consensus guidelines: assessment, diagnosis, and treatment of diabetic peripheral neuropathic pain; foreword. Mayo Clin Proc 2006; 81(4 Suppl): S2.

62. Comeaux SJ, Jaser SS. Autonomy and insulin in adolescents with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes 2010; 11(7): 498-504.

63. Consensus Committee. Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement: the American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, and the International Diabetes Federation. Diabetes Care 2007; 30(9): 2399-2400.

64. Cook CB, Boyle ME, Cisar NS, Miller-Cage V, Bourgeois P, Roust LR et al. Use of continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump) therapy in the hospital setting: proposed guidelines and outcome measures. Diabetes Educ 2005; 31(6): 849-857.

65. Couch R, Jetha M, Dryden DM, Hooten N, Liang Y, Durec T et al. Diabetes education for children with type 1 diabetes mellitus and their families [online]. 04.2008 [Zugriff: 03.08.2010]. (AHRQ Evidence Reports/Technology Assessments; Band 166). URL: http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/diabetesed/diabetesed.pdf.

66. Cryer PE. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2007; 30(1): 190-192.

67. Dabelea D. The predisposition to obesity and diabetes in offspring of diabetic mothers. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 2): S169-S174.

68. Davidson JA. New injection recommendations for patients with diabetes [Französisch]. Diabetes Metab 2010; 36(Suppl 1): S2.

69. Day C. Foot guide. British Journal of Diabetes and Vascular Disease 2006; 6(3): 139-140.

70. De Beer K, Michael S, Thacker M, Wynne E, Pattni C, Gomm M et al. Diabetic ketoacidosis and hyperglycaemic hyperosmolar syndrome: clinical guidelines. Nurs Crit Care 2008; 13(1): 5-11.

71. De Leiva A, Mauricio D, Corcoy R. Diabetes-related autoantibodies and gestational diabetes. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 2): S127-S133.

72. Dellon AL. Practice advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy; report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2007; 68(10): 796.

73. Diabetes UK, Association of British Clinical Diabetologists, Primary Care Diabetes Society, Community Diabetes Consultants, RCN Diabetes Nursing Forum. Joint position statement: integrated care in the reforming NHS; ensuring access to high quality care for all people with diabetes [online]. 12.2007 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Position%20statements/IntegratedCareintheReformingNHS.pdf.

74. Diabetes UK, Food Standards Agency. Joint statement on "diabetic foods" [online]. 07.2007 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/upload/FSA_joint_position_statemen_July2007t.doc.

75. D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, Jacobs E, Kuwa K, Kulpmann WR et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). Clin Chem 2005; 51(9): 1573-1576.

76. Draznin MB. Managing the adolescent athlete with type 1 diabetes mellitus. Pediatr Clin North Am 2010; 57(3): 829-837.

77. Dressler RL. Antihypertensive agents for prevention of diabetic nephropathy. Am Fam Physician 2006; 74(1): 77-79.

78. Ducobu J. Dyslipidaemia and diabetes mellitus [Französisch]. Rev Med Liege 2005; 60(5-6): 578-585.

79. Dunbar JA. The RCPE UK consensus statement on diabetes. J R Coll Physicians Edinb 2010; 40(3): 283.

80. Dyck PJ. Practice advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy; report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2007; 68(10): 796.

81. Eckel RH, Kahn R, Robertson RM, Rizza RA. Preventing cardiovascular disease and diabetes: a call to action from the American Diabetes Association and the American Heart Association. Diabetes Care 2006; 29(7): 1697-1699.

82. Edmisson KW. Multidimensional pharmacologic strategies for diabetes. Nurs Clin North Am 2005; 40(1): 107-117.

83. Edwards LL. Managing diabetes in correctional facilities. Diabetes Spectrum 2005; 18(3): 146-151.

84. Eizirik DL. Guidelines for medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes and duality of interest. Diabetologia 2009; 52(3): 550-551.

85. Eizirik DL. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2009; 32(3): e35-e36.

86. Ellard S, Bellanne-Chantelot C, Hattersley AT. Best practice guidelines for the molecular genetic diagnosis of maturity-onset diabetes of the young. Diabetologia 2008; 51(4): 546-553.

87. Eugster EA, Francis G. Position statement: continuous subcutaneous insulin infusion in very young children with type 1 diabetes. Pediatrics 2006; 118(4): e1244-e1249.

88. Fain JA. National standards for diabetes self-management education: revised and reaffirmed. Diabetes Educ 2007; 33(4): 548.

89. Farrar D, Tuffnell DJ, West J. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin for pregnant women with diabetes: review. Cochrane Database Syst Rev 2007; (3): CD005542.

90. Fasching P, Kautzky-Willer A, Lechleitner M, Ludvik B, Prager R, Roden M et al. Diabetes mellitus: Leitlinien für die Praxis; herausgegeben von der Österreichischen Diabetes Gesellschaft. Wien Klin Wochenschr Suppl 2007; 119(2): 4.

91. Feher M, Cox A, Munro N. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a clinician's algorithm. British Journal of Diabetes and Vascular Disease 2008; 8(1): 3-4.

92. Firestone A. Diabetes, psychotic disorders and antipsychotic therapy: a consensus statement. Med J Aust 2005; 182(6): 310.

93. Florkowski C, Crooke M. Standardisation of reporting haemoglobin A1c: adoption of the New Zealand Society for the Study of Diabetes (NZSSD) position statement. N Z Med J 2010; 123(1310): 43-49.

94. Fowler MJ. Clinical practice recommendations. Clin Diabetes 2009; 27(4): 160-163.

95. Franz MJ, Boucher JL, Green-Pastors J, Powers MA. Evidence-based nutrition practice guidelines for diabetes and scope and standards of practice. J Am Diet Assoc 2008; 108(4 Suppl 1): S52-S58.

96. Fraser DJ, Phillips AO. Diabetic nephropathy. Medicine (Baltimore) 2007; 35(9): 503-506.

97. Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S89-S96.

98. Garg S, Davis RM. Diabetic retinopathy screening update. Clin Diabetes 2009; 27(4): 140-145.

99. Giovannucci E, Harlan DM, Archer MC, Bergenstal RM, Gapstur SM, Habel LA et al. Diabetes and cancer: a consensus report. CA Cancer J Clin 2010; 60(4): 207-221.

100. Goebel-Fabbri AE. Disturbed eating behaviors and eating disorders in type 1 diabetes: clinical significance and treatment recommendations. Curr Diab Rep 2009; 9(2): 133-139.

101. Golinko MS, Joffe R, Maggi J, Cox D, Chandrasekaran EB, Tomic-Canic RM et al. Operative debridement of diabetic foot ulcers. J Am Coll Surg 2008; 207(6): e1-e6.

102. Goodall I, Colman PG, Schneider HG, McLean M, Barker G. Desirable performance standards for HbA1c analysis: precision, accuracy and standardisation; consensus statement of the Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB), the Australian Diabetes Society (ADS), the Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA), Endocrine Society of Australia (ESA), and the Australian Diabetes Educators Association (ADEA). Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 1083-1097.

103. Greene S, Greene A. Changing from the paediatric to the adult service: guidance on the transition of care. Practical Diabetes International 2005; 22(2): 41-45.

104. Hairon N. Managing type 2 diabetes with emphasis on patient education. Nurs Times 2008; 104(22): 17-18.

105. Halimi S. The new French recommendations HAS-AFFSAPS 2007: treatment of diabetes type 2 [Französisch]. Diabetes Metab 2007; 33(1 Suppl Pt 2): IX-X.

106. Hammond P, Boardman S, Greenwood R. ABCD position paper on insulin pumps. Practical Diabetes International 2006; 23(9): 395-400.

107. Hanas R, Donaghue KC, Klingensmith G, Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: introduction. Pediatric Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 1-2.

108. Hardy K, McNulty S. Scottish national protocol for the management of diabetic ketoacidosis. Practical Diabetes International 2007; 24(7): 344.

109. Harris S. Managing diabetes: recommendations and caveats [Französisch]. Can Fam Physician 2005; 51(5): 637-639.

110. Harris SB. Multitherapy for diabetes. CMAJ 2006; 175(10): 1247-1248.

111. Hassan E. Hyperglycemia management in the hospital setting. Am J Health Syst Pharm 2007; 64(10 Suppl 6): S9-S14.

112. Hauner H, Landgraf R, Schulze J, Spranger J, Standl E. Prävention des Typ-2-Diabetes mellitus: Positionspapier des Nationalen Aktionsforums Diabetes Mellitus. Dtsch Med Wochenschr 2005; 130(17): 1053-1054.

113. Havas S, Donner T. Tight control of type 1 diabetes: recommendations for patients. Am Fam Physician 2006; 74(6): 971-978.

114. Hayes C, Herbert M, Marrero D, Martins CL, Muchnick S. Diabetes and exercise. Diabetes Educ 2008; 34(1): 37-40.

115. Henderson G. Standards of care for students with type 1 diabetes: ensuring safety, health and inclusion in school [Französisch]. Paediatr Child Health 2005; 10(1): 25-27.

116. Hirsch IB, Bode BW, Childs BP, Close KL, Fisher WA, Gavin JR et al. Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) in insulin- and non-insulin-using adults with diabetes: consensus recommendations for improving SMBG accuracy, utilization, and research. Diabetes Technol Ther 2008; 10(6): 419-439.

117. Holcomb SS. Diabetes update: 2005 ACE guidelines. Nurse Pract 2005; 30(5): 12-14.

118. Holcomb SS. Update: standards of medical care in diabetes. Nurse Pract 2008; 33(5): 12-15.

119. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care order sets: subcutaneous insulin management [online]. 07.2010 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.icsi.org/insulin_management__order_set_/insulin_management__subcutaneous_order_set__pdf_.html.

120. International Diabetes Federation. Diabetes in children: organization of care. Pediatric Diabetes 2007; 8(Suppl 8): 19-25.

121. Jellinger PS, Lebovitz HE, Davidson JA. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2007; 30(4): e16-e17.

122. Jones GRD, McNeil AR, Stewart PM, Sullivan DR, Vasikaran S, Barker AN et al. Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) and Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB) position statement on impaired fasting glucose. Pathology (Phila) 2008; 40(6): 627-628.

123. Jovanovic L, Pettitt DJ. Treatment with insulin and its analogs in pregnancies complicated by diabetes. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 2): S220-S224.

124. Kellerer M, Danne T. Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S113-S114.

125. Kellerer M, Danne T. Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabetologie und Stoffwechsel 2010; 5(Suppl 2): S107-S108.

126. Kenealy T, Elley CR, Arroll B. Screening for diabetes and prediabetes. Lancet 2007; 370(9603): 1888-1889.

127. Khurana A, Vinayek N. Inpatient hyperglycemia. J Hosp Med 2007; 2(4): 285.

128. Kirby M. Achieving effective lipid management in diabetes. Primary Care Cardiovascular Journal 2009; 2(Suppl 1): S10-S11.

129. Kordonouri O. Diabetestherapie bei Kindern und Jugendlichen. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(4): R55-R71.

130. Kramer H, Molitch ME. Screening for kidney disease in adults with diabetes. Diabetes Care 2005; 28(7): 1813-1816.

131. Kuchler R, Steinberg B, Von Hubbenet J, Welcker H, Baumann J, Stadtmüller J et al. Integrierte Versorgung KHK und Diabetes mellitus. Herz 2007; 32(8): 607-617.

132. Kulkarni K, Boucher JL, Daly A, Shwide-Slavin C, Silvers BT, O'Sullivan Maillet J et al. American Dietetic Association: standards of practice and standards of professional performance for registered dietitians (generalist, specialty, and advanced) in diabetes care. J Am Diet Assoc 2005; 105(5): 819-824.

133. Kuritzky L, Nelson SE. Insulin therapy in primary care: practical issues for clinicians. J Fam Pract 2005; 54(6): S10-S11.

134. Kusnick C. Empfehlung der Hochdruckliga: neue Zielblutdruckwerte bei Patienten mit Diabetes Mellitus. Dtsch Apoth Ztg 2010; 150(37): 36-37.

135. Landgraf R, Huber RM, Bachmann A, Lohr R. Intensivierte Insulintherapie. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(3): R39-R55.

136. Lange K. Depressive Stimmung und Depression bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes. Diabetologe 2010; 6(4): 287-293.

137. Lawrence SE. Diagnosis and treatment of diabetic ketoacidosis in children and adolescents [Französisch]. Paediatr Child Health 2005; 10(1): 21-24.

138. Lechleitner M. Diabetes mellitus: Leitlinien für die Praxis Wien Klin Wochenschr Suppl 2007; 119(2): 3.

139. Lehmann R, Pavlicek V, Spinas GA, Weber M. Inseltransplantation bei Typ 1 Diabetes mellitus. Ther Umsch 2005; 62(7): 481-486.

140. Leiter LA. Diagnosis of coronary artery disease in the diabetic patient. Can J Cardiol 2006; 22(Suppl A): 7A-8A.

141. Levin AC, Gums JG. The elderly diabetic patient with hypertension: guidelines for prescribing antihypertensive therapy. Am J Geriatr Cardiol 1994; 3(5): 37-46.

142. Lewis L. Discussion and recommendations: improving diabetes self-management. Am J Nurs 2007; 107(6 Suppl): 70-73.

143. Libby P, Nathan DM, Abraham K, Brunzell JD, Fradkin JE, Haffner SM et al. Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute-National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases Working Group on Cardiovascular Complications of Type 1 Diabetes Mellitus. Circulation 2005; 111(25): 3489-3493.

144. Ludvik B, Brath H, Wascher T, Toplak H. Stellenwert von Langzeit-Insulin-Analoga in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Wien Klin Wochenschr 2009; 121(13-14): 473-482.

145. Lueder GT, Silverstein J. Screening for retinopathy in the pediatric patient with type 1 diabetes mellitus. Pediatrics 2005; 116(1): 270-273.

146. Maier M, Knopp A, Pusarnig S, Rurik I, Orozco-Beltran D, Yaman H et al. Diabetes in Europe: role and contribution of primary care; position paper of the European Forum for Primary Care. Qual Prim Care 2008; 16(3): 197-207.

147. Mallika PS, Tan AK, Aziz S, Asok T, Syed Alwi SAR, Intant G. Diabetic retinopathy and the effect of pregnancy. Malaysian Family Physicians 2010; 5(1): 2-5.

148. Malville E. Pregnancy and diabetes [Französisch]. Ann Endocrinol (Paris) 2005; 66(2 I): 142-143.

149. Mann JI. Evidence-based nutrition recommendations for the treatment and prevention of type 2 diabetes and the metabolic syndrome. Food Nutr Bull 2006; 27(2): 161-166.

150. Mannucci E, Monami M, Pala L, Cocca C, Cresci B, Bardini G et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2007; 30(1): 193-194.

151. Martin C, Daly A, McWhorter LS, Shwide-Slavin C, Kushion W. The scope of practice, standards of practice, and standards of professional performance for diabetes educators. Diabetes Educ 2005; 31(4): 487-488.

152. Martini J. Diabetic foot: detection and prevention [Französisch]. Rev Med Interne 2008; 29(Suppl 2): S260-S263.

153. Marx N, Blessing E. Diabetes mellitus und koronare Herzerkrankung: aktueller Stand der Diagnostik und medikamentösen Therapie. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132(19): 1034-1038.

154. Matthews JB, Staeva TP, Bernstein PL, Peakman M, Von Herrath M. Developing combination immunotherapies for type 1 diabetes: recommendations from the ITN-JDRF Type 1 Diabetes Combination Therapy Assessment Group. Clin Exp Immunol 2010; 160(2): 176-184.

155. McMahon GT, Arky RA. Inhaled insulin for diabetes mellitus. N Engl J Med 2007; 356(5): 497-502.

156. Mercier F. Treatment recommendations by the general practitioner for foot wound due to diabetic arteriopathy [Französisch]. Angeiologie 2008; 60(5): 15-23.

157. Meriot C. Glycemic self-regulation in practice [Französisch]. Actual Pharm 2008; (478): 16-26.

158. Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Lowe LP, Dyer AR, Oats JJN et al. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy: response to Weinert. Diabetes Care 2010; 33(7): e98.

159. Meyers RM, Reger L. Diabetes management in long-term care facilities: a practical guide. J Am Med Dir Assoc 2009; 10(8): 589.

160. Miller AO, Henry M. Update in diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Phys Med Rehabil Clin N Am 2009; 20(4): 611-625.

161. Morbach S, Uebel T. Das diabetische Fußsyndrom und seine sektorübergreifende und interdisziplinäre Versorgung: das Modul "Prävention und Behandlungsstrategien für

Fußkomplikationen" der Versorgungsleitlinie Diabetes. Z Allgemeinmed 2007; 83(8): 328-338.

162. Nagel JM, Goke B. Diabetes mellitus Typ 2: ein Risikofaktor für kolorektale Karzinome; Review der Evidenz und Algorithmus für ein modifiziertes Screening. Z Gastroenterol 2006; 44(11): 1153-1165.

163. Nathan DM. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Cobitz and Ambery. Diabetes Care 2009; 32(5): e59.

164. Nathan DM. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Woo and Eizirik. Diabetes Care 2009; 32(3): e37-e38.

165. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R et al. Erratum: "Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; update regarding the thiazolidinediones" (Diabetologia 2009; 51(1): 8-11). Diabetologia 2008; 51(3): 522.

166. National Institute for Health and Clinical Excellence. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus: review of technology appraisal guidance 57 [online]. 07.2008 [Zugriff: 09.02.2010]. (NICE Technology Appraisal Guidances; Band 151). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA151Guidance.pdf.

167. Neeskens P. Diabetes care: therapeutic inertia. Med Today 2009; 10(2): 13.

168. Neumiller JJ, Odegard PS, Wysham CH. Update on insulin management in type 2 diabetes. Diabetes Spectrum 2009; 22(2): 85-91.

169. Ng JM, Dawson AJ, Cox H, Atkin SL, Kilpatrick ES. New recommendations in diagnosis of diabetes mellitus from the Department of Health: comparing the old and new. Diabet Med 2010; 27(2): 244-245.

170. Nicholson WK, Wilson LM, Witkop CT, Baptiste-Roberts K, Bennett WL, Bolen S et al. Therapeutic management, delivery, and postpartum risk assessment and screening in gestational diabetes [online]. 03.2008 [Zugriff: 03.08.2010]. (AHRQ Evidence Reports/Technology Assessments; Band 162). URL: http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/gestdiabetes/gestdiab.pdf.

171. Nilsson PM, Cifkova R, Kjeldsen SE. Treatment of hypertension in patients with type-2 diabetes mellitus. Blood Press 2006; 15(1): 62-63.

172. Olivero JJ, Jr., Nguyen PT, Olivero JJ, Kagan A. The heart and diabetic nephropathy. Methodist Debakey Cardiovasc J 2010; 6(2): 9-14.

173. Owens DR, van Schalkwyk C, Smith P, Beer S, Goenka N, Bain SC et al. Algorithm for the introduction of rapid-acting insulin analogues in patients with type 2 diabetes on basal insulin therapy. Practical Diabetes International 2009; 26(2): 70-77.

174. Pachaiappan KJ, Patel V, Morrissey J, Gadsby R. Lipid management in type 1 diabetes. Diabet Med 2006; 23(Suppl 1): 11-14.

175. Page S. Insulin initiation in type 2 diabetes. Diabet Med 2005; 22(Suppl 4): 2-5.

176. Parkin CG, Davidson JA. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2007; 30(1): 192-193.

177. Pereira RF, Franz MJ. Prevention and treatment of cardiovascular disease in people with diabetes through lifestyle modification: current evidence-based recommendations. Diabetes Spectrum 2008; 21(3): 189-193.

178. Pettitt DJ, Jovanovic L. Low birth weight as a risk factor for gestational diabetes, diabetes, and impaired glucose tolerance during pregnancy. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 2): S147-S149.

179. Phillips P. KISS: 'keep insulin safe and simple' part 3: troubleshooting insulin problems in type 2 diabetes. Med Today 2007; 8(5): 47-55.

180. Pipicelli G, Fatati G, Leotta S, Parillo M, Tagliaferri M, Tomasi F et al. Recommendations for the nutritional medical treatment of diabetes mellitus. Mediterranean Journal of Nutrition and Metabolism 2009; 1(3): 197-201.

181. Porta M, Trento M. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2007; 30(1): 193.

182. Power D. Standards of medical care in diabetes: response to position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; 29(2): 476.

183. Rao N, Lipsky BA. Optimising antimicrobial therapy in diabetic foot infections. Drugs 2007; 67(2): 195-214.

184. Reader DM. Medical nutrition therapy and lifestyle interventions. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 2): S188-S193.

185. Rice J, Jones R. Diabetes standing orders. Ky Nurse 2005; 53(4): 18.

186. Roden M. Diabetes mellitus. Wien Klin Wochenschr 2006; 118(9-10 Suppl): 19-29.

187. Romand D. Management of diabetes in vulnerable populations [Französisch]. Soins 2008; (722): 19-22.

188. Rosenbloom AL. Treatment of diabetic ketoacidosis and the risk of cerebral edema. J Pediatr 2008; 152(1): 146-147.

189. Rosival V. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes: a consensus statement from the American Diabetes Association; response to Kitabchi et al. Diabetes Care 2007; 30(7): e75.

190. Rupprecht H, Piehlmeier W. Diabetiker mit Nephropathie: wie Sie diese Patienten optimal betreuen. MMW Fortschr Med 2005; 147(21): 43-46.

191. Scherbaum WA. Diabetologie 2007. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132(25-26): 1407-1410.

192. Schneider H, Shaw J, Zimmet P. Guidelines for the detection of diabetes mellitus: diagnostic criteria and rationale for screening. Clin Biochem Rev 2003; 24(3): 77-80.

193. Schnell O, Alawi H, Battelino T, Ceriello A, Diem P, Felton A et al. A consensus on clinical cases of self-monitoring of blood glucose: a European perspective (part 1). Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2010; 19(4): 275-284.

194. Schnell O, Kaltheuner M, Lederle M, Ramoller K, Kraatz K. Blutzuckerselbstmessung: die aktuelle Situation im Expertengespräch; Teil 1: Studien, Leitlinien, Regelungen. Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2008; 17(5): 403-405.

195. Schröder EM. Empfehlungen zur Ernährung bei Diabetes. Dtsch Apoth Ztg 2006; 146(10): 68-72.

196. Schulze S. Empfehlungen für die Früherkennung diabetischer Augenerkrankungen. Tägliche Praxis 2005; 46(1): 78.

197. Schweitzer ME, Daffner RH, Weissman BN, Bennett DL, Blebea JS, Jacobson JA et al. ACR appropriateness criteria on suspected osteomyelitis in patients with diabetes mellitus. J Am Coll Radiol 2008; 5(8): 881-886.

198. Seelandt KK. Diabetes mellitus update. J Contin Educ Nurs 2007; 38(2): 54-55.

199. Seley JJ, Weinger K. Executive summary: the state of the science on nursing best practices for diabetes self-management. Am J Nurs 2007; 107(6 Suppl): 6-11.

200. Shammas NW, Sica DA, Toth PP. A guide to the management of blood pressure in the diabetic hypertensive patient. Am J Cardiovasc Drugs 2009; 9(3): 149-162.

201. Sharma V, Hadebe N. Diabetic ketoacidosis: principles of management. Br J Hosp Med 2007; 68(4): 184-189.

202. Shaw K. Caring for elderly people with diabetes in residential homes: launch of revised UK good clinical practice guidelines. Practical diabetes international 2010; 27(6): 217-218.

203. Shea B. Diabetes recommendations. Canadian Pharmacists Journal 2009; 142(4): 161.

204. Shepherd J, Betteridge J, Van Gaal L. Nicotinic acid in the management of dyslipidaemia associated with diabetes and metabolic syndrome: a position paper developed by a European Consensus Panel. Curr Med Res Opin 2005; 21(5): 665-682.

205. Silverstein J, Patrick S. Guidelines for insulin management of diabetes in school. School Nurse News 2007; 24(2): 9-12.

206. Sivagnanam G. How to diagnose diabetes. CMAJ 2005; 172(5): 615.

207. Skolnik N. Guidelines for glycemic control and individualized targets. JAMA 2010; 304(10): 1069.

208. Skyler JS, Bergenstal R, Bonow RO, Buse J, Deedwania P, Gale EAM et al. Intensive glycemic control and the prevention of cardiovascular events: implications of the ACCORD, ADVANCE, and VA Diabetes trials; a position statement of the American Diabetes Association and a Scientific Statement of the American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association. J Am Coll Cardiol 2009; 53(3): 298-304.

209. Smith CP. Diabetic ketoacidosis. Current Paediatrics 2006; 16(2): 111-116.

210. Sobel BE. Optimizing cardiovascular outcomes in diabetes mellitus. Am J Med 2007; 120(9 Suppl 2): S3-S11.

211. Solano MDP, Goldberg RB. Management of diabetic dyslipidemia. Endocrinol Metab Clin North Am 2005; 34(1): 1-25.

212. Solano MP, Goldberg RB. Lipid management in type 2 diabetes. Clin Diabetes 2006; 24(1): 27-32.

213. Stiefelhagen P. Diätempfehlungen für Typ-2-Diabetiker: satt werden und trotzdem abnehmen. MMW Fortschr Med 2009; 151(18): 12-14.

214. Stults B, Jones RE. Management of hypertension in diabetes. Diabetes Spectrum 2006; 19(1): 25-31.

215. Sumpio BE, Armstrong DG, Lavery LA, Andros G. The role of interdisciplinary team approach in the management of the diabetic foot: a joint statement from the Society for Vascular Surgery and the American Podiatric Medical Association. J Vasc Surg 2010; 51(6): 1504-1506.

216. Tan JS. Current management recommendations for patients with diabetic foot infections. Infectious Diseases in Clinical Practice 2005; 13(5): 216-223.

217. Tielmans A, Virally M, Coupaye M, Laloi-Michelin M, Meas T, Guillausseau PJ. Drug treatment in type 2 diabetes (part 2) [Französisch]. Presse Med 2007; 36(3 II): 467-474.

218. Tieu J, Crowther CA, Middleton P. Dietary advice in pregnancy for preventing gestational diabetes mellitus: review. Cochrane Database Syst Rev 2008; (2): CD006674.

219. Tobe S, McAlister FA, Leiter L. Applying the 2005 Canadian Hypertension Education Program recommendations; 5: therapy for patients with hypertension and diabetes mellitus. CMAJ 2005; 173(10): 1154-1157.

220. Toeller M. Neue evidenzbasierte Ernährungsempfehlungen: was Ihr Diabetiker essen darf. MMW Fortschr Med 2006; 148(17): 41-46.

221. Tokumaru GK. A practical guide to diabetic retinopathy. Clinical and Refractive Optometry 2005; 16(2): 32-39.

222. Tovar JM, Bazaldua OV, Loffredo A. Diabetic dyslipidemia: a practical guide to therapy. J Fam Pract 2008; 57(6): 377-388.

223. Trevino G. Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement: the American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, and the International Diabetes Federation; response to the Consensus Committee. Diabetes Care 2007; 30(12): e141.

224. Van de Veire NR, Djaberi R, Schuijf JD, Bax JJ. Non-invasive imaging: non-invasive assessment of coronary artery disease in diabetes. Heart 2010; 96(7): 560-572.

225. Verges B. Recommendations for lipids and diabetes from the French Health Products Safety Agency / French National Authority for Health (2006) [Französisch]. Medecine des Maladies Metaboliques 2008; 2(1): 38.

226. Villedieu D. Recommendation in care of diabetic patients in dangerous situations [Französisch]. Rev Infirm 2008; (141): 26-27.

227. Vos E. Multitherapy for diabetes. Can Med Assoc J 2006; 175(10): 1246-1247.

228. Vuksan V, Rogovik AL, Jovanovski E, Jenkins AL. Fiber facts: benefits and recommendations for individuals with type 2 diabetes. Curr Diab Rep 2009; 9(5): 405-411.

229. Walker JD. NICE guidance on diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period; NICE clinical guideline 63; London, March 2008. Diabet Med 2008; 25(9): 1025-1027.

230. Walters BNJ, Senaratne S. Consensus statement on diabetes control in preparation for pregnancy. Med J Aust 2005; 182(3): 141.

231. Weinert LS. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy: comment to the International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel. Diabetes Care 2010; 33(7): e97.

232. Wesorick D, O'Malley C, Rushakoff R, Larsen K, Magee M. Management of diabetes and hyperglycemia in the hospital: a practical guide to subcutaneous insulin use in the non-critically ill, adult patient. J Hosp Med 2008; 3(5 Suppl): 17-28.

233. Whaley-Connell A, Sowers JR. Hypertension management in type 2 diabetes mellitus: recommendations of the Joint National Committee VII. Endocrinol Metab Clin North Am 2005; 34(1): 63-75.

234. Wilkinson A, Davidson J, Dotta F, Home PD, Keown P, Kiberd B et al. Guidelines for the treatment and management of new-onset diabetes after transplantation. Clin Transplant 2005; 19(3): 291-298.

235. Wolfsdorf J, Glaser N, Sperling MA. Diabetic ketoacidosis in infants, children, and adolescents: a consensus statement from the American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; 29(5): 1150-1159.

236. Woo V. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes; response to Nathan et al. Diabetes Care 2009; 32(3): e34.

237. World Diabetes Foundation, Global Alliance for Women's Health. Diabetes, women, and development: meeting summary, expert recommendations for policy action, conclusions, and follow-up actions. Int J Gynaecol Obstet 2009; 104(Suppl 1): S46-S50.

238. Wyne KL, Mora PF. Insulin therapy in type 2 diabetes. Endocr Res 2007; 32(3): 71-107.

239. Zeck W, Panzitt T, Schlembach D, Lang U, McIntyre D. Management of diabetes in pregnancy: comparison of guidelines with current practice at Austrian and Australian obstetric center. Croat Med J 2007; 48(6): 831-841.

240. Zeyfang A, Braun A. Leitlinien "Diabetes mellitus im Alter": der HbA1c soll individuell eingestellt werden. MMW Fortschr Med 2009; 151(20): 33-35.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E8“ (Es handelt sich um keine Mehrfachpublikation

1. Recommendations of good practice: drug therapy in type 2 diabetes [Französisch]. Sang Thrombose Vaisseaux 2007; 19(3): 152-159.

2. ACE/ADA Task Force on Inpatient Diabetes. American College of Endocrinology and American Diabetes Association consensus statement on inpatient diabetes and glycemic control. Diabetes Care 2006; 29(8): 1955-1962.

3. Bairey Merz CN, Alberts MJ, Balady GJ, Ballantyne CM, Berra K, Black HR et al. ACCF/AHA/ACP 2009 competence and training statement: a curriculum on prevention of cardiovascular disease; a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Competence and Training (Writing Committee to Develop a Competence and Training Statement on Prevention of Cardiovascular Disease); developed in collaboration with the American Academy of Neurology; American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; American College of Preventive Medicine; American College of Sports Medicine; American Diabetes Association; American Society of Hypertension; Association of Black Cardiologists; Centers for Disease Control and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; National Lipid Association; and Preventive Cardiovascular Nurses Association. J Am Coll Cardiol 2009; 54(14): 1336-1363.

4. Barth JH, Marshall SM, Watson ID. Consensus meeting on reporting glycated haemoglobin (HbA1c) and estimated average glucose (eAG) in the UK: report to the National Director for Diabetes, Department of Health. Diabet Med 2008; 25(4): 381-382.

5. Bhattacharyya OK, Estey EA, Cheng AYY. Update on the Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines. Can Fam Physician 2009; 55(1): 39-43.

6. Bhattacharyya OK, Shah BR, Booth GL. Management of cardiovascular disease in patients with diabetes: the 2008 Canadian Diabetes Association guidelines. CMAJ 2008; 179(9): 920-926.

7. Brunzell JD, Davidson M, Furberg CD, Goldberg RB, Howard BV, Stein JH et al. Lipoprotein management in patients with cardiometabolic risk: consensus conference report

from the American Diabetes Association and the American College of Cardiology Foundation. J Am Coll Cardiol 2008; 51(15): 1512-1524.

8. Buse JB, Ginsberg HN, Bakris GL, Clark NG, Costa F, Eckel R et al. Primary prevention of cardiovascular diseases in people with diabetes mellitus: a scientific statement from the American Heart Association and the American Diabetes Association. Circulation 2007; 115(1): 114-126.

9. Ceriello A, Colagiuri S, Gerich J, Tuomilehto J. Guideline for management of postmeal glucose. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008; 18(4): S17-S33.

10. Cheung NW, Conn JJ, D'Emden MC, Gunton JE, Jenkins AJ, Ross GP et al. Position statement of the Australian Diabetes Society: individualisation of glycated haemoglobin targets for adults with diabetes mellitus. Med J Aust 2009; 191(6): 339-344.

11. Deedwania P, Kosiborod M, Barrett E, Ceriello A, Isley W, Mazzone T et al. Hyperglycemia and acute coronary syndrome: a scientific statement from the American Heart Association Diabetes Committee of the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metab. Anesthesiology 2008; 109(1): 14-24.

12. Deutsche Diabetes-Gesellschaft. Diabetes und Schwangerschaft: Praxisleitlinie; Kurzfassung [online]. 06.2009 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/057-023k.htm.

13. Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Educ 2007; 33(4): 599-600.

14. Hicks J, Muller M, Panteghini M, John G, Deeb L, Buse J et al. Consensus statement on the worldwide standardisation of the HbA1c measurement: the American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, and the International Diabetes Federation. Diabetologia 2007; 50(10): 2042-2043.

15. Laporte A. Recommendations: prise en charge du diabéte chez les personnes en grande précarité [online]. 07.12.2007 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.alfediam.org/membres/recommandations/recommandations-diabete-precarite.pdf.

16. Moghissi ES, Korytkowski MT, DiNardo M, Einhorn D, Hellman R, Hirsch IB et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control. Diabetes Care 2009; 32(6): 1119-1131.

17. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; update regarding thiazolidinediones; a consensus statement from the

American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2008; 31(1): 173-175.

18. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. Diabetes Care 2009; 32(1): 193-203.

19. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Clin Diabetes 2009; 27(1): 4-16.

20. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Heine RJ, Holman RR, Sherwin R et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2006; 29(8): 1963-1972.

21. Neu A, Beyer P, Bürger-Büsing J, Danne T, Etspüler J, Heidtmann B et al. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S166-S176.

22. Pignone M, Alberts MJ, Colwell JA, Cushman M, Inzucchi SE, Mukherjee D et al. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes: a position statement of the American Diabetes Association, a scientific statement of the American Heart Association, and an expert consensus document of the American College of Cardiology Foundation. Circulation 2010; 121(24): 2694-2701.

23. Ryden L, Standl E, Bartnik M, Van den Berghe G, Betteridge J, De Boer MJ et al. Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: executive summary. The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J 2007; 28(1): 88-136.

24. Seley JJ, Weinger K. Executive summary: the state of the science on nursing best practices for diabetes self-management. Am J Nurs 2007; 107(6): 73-78.

25. Societe de Pathologie Infectieuse de Langue Francaise. Management of diabetic foot infections: short text [Französisch]. Med Mal Infect 2007; 37(1): 14-25.

26. Toeller M. Evidenzbasierte Empfehlungen zur Ernährungstherapie und Prävention des Diabetes mellitus. Ernährungsumschau 2005; 52(6): 216-219.

27. Ziegler D, Haslbeck M, Neundörfer B, Luft D, Bierwirth R, Forst T et al. Diabetische Neuropathie: DDG Praxis-Leitlinie [online]. 2010 [Zugriff: 28.06.2010]. URL:

http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/PL_DDG2010_Neuropathie.pdf.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E9“ (Die Leitlinie ist aktuell [das von den Autoren festgelegte Überarbeitungsdatum nicht überschritten].)

1. American Diabetes Association. Clinical practice recommendations 2005: introduction. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S1-S2.

2. American Diabetes Association. Clinical practice recommendations 2006: introduction. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S1-S2.

3. American Diabetes Association. Clinical practice recommendations 2008: introduction. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S1-S2.

4. American Diabetes Association. Diabetes and employment. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S80-S84.

5. American Diabetes Association. Diabetes care at diabetes camps. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S50-S52.

6. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S43-S49.

7. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2006; 29 (Suppl 1): S49-55.

8. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S66-S73.

9. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S79-S86.

10. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S68-S72.

11. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S53-S60.

12. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S59-S66.

13. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S77-S84.

14. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S87-S93.

15. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S73-S79.

16. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S55-S60.

17. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S37-S42.

18. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S43-S48.

19. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S62-S67.

20. American Diabetes Association. Erratum: "Standards of medical care in diabetes 2006" (Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S4-S42). Diabetes Care 2006; 29(5): 1192.

21. American Diabetes Association. Erratum: "Standards of medical care in diabetes (position statement)" (Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S4-S36). Diabetes Care 2005; 28(4): 990.

22. American Diabetes Association. Executive summary: standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S5-S11.

23. American Diabetes Association. Executive summary: standards of medical care in diabetes 2009. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S6-S12.

24. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S1-S2.

25. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S1-S2.

26. American Diabetes Association. Nutrition recommendations and interventions for diabetes 2006: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; 29(9): 2140-2157.

27. American Diabetes Association. Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S48-S65.

28. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S4-S36.

29. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2006. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S4-S42.

30. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2007. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S4-S41.

31. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2008. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S12-S54.

32. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2009. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S13-S61.

33. American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2006 clinical practice recommendations. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S3.

34. American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2008 clinical practice recommendations. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S3-S4.

35. American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2009 clinicalpractice recommendations. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S3-S5.

36. American Diabetes Association. Third-party reimbursement for diabetes care, self-management education, and supplies. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S95-S96.

37. American Diabetes Association. Third-party reimbursement for diabetes care, self-management education, and supplies. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S85-S86.

38. Aslander-van Vliet E, Smart C, Waldron S. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007. Nutritional management in childhood and adolescent diabetes. Pediatric Diabetes 2007; 8(5): 323-339.

39. Bangstad HJ, Danne T, Deeb LC, Jarosz-Chobot P, Urakami T, Hanas R et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: insulin treatment. Pediatric Diabetes 2007; 8(2): 88-102.

40. Betts P, Brink SJ, Swift PGF, Silink M, Wolfsdorf J, Hanas R et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007. Management of children with diabetes requiring surgery. Pediatric Diabetes 2007; 8(4): 242-247.

41. Brink S, Laffel L, Likitmaskul S, Liu L, Maguire AM, Olsen B et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007. Sick day management in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2007; 8(6): 401-407.

42. Clark NG, Fonseca V, Garber AJ, Inzucchi SE, Moghissi ES. American College of Endocrinology and American Diabetes Association consensus statement on inpatient diabetes and glycemic control. Endocr Pract 2006; 12(4): 458-467.

43. Clarke W, Jones T, Rewers A, Dunger D, Klingensmith GJ. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007. Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2008; 9(2): 165-174.

44. Craig ME, Hattersley A, Donaghue K. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: definition, epidemiology and classification. Pediatric Diabetes 2006; 7(6): 343-351.

45. Delamater AM. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007. Psychological care of children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2007; 8(5): 340-348.

46. Donaghue KC, Chiarelli F, Trotta D, Allgrove J, Dahl-Jorgensen K. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: microvascular and macrovascular complications. Pediatric Diabetes 2007; 8(3): 163-170.

47. Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2007; 30(6): 1630-1637.

48. Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S97-S104.

49. Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S87-S94.

50. Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S87-S94.

51. Hader C, Gräf-Gruß R. Diabetes mellitus im Alter. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S186-S190.

52. Hader C, Gräf-Gruß R. Diabetes mellitus im Alter. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S177-S182.

53. Hammes HP, Lemmen KD. Diabetische Retinopathie und Makulopathie. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S147-S150.

54. Hanas R, Donaghue K, Klingensmith G, Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: introduction. Pediatric Diabetes 2006; 7(6): 341-342.

55. Hasslacher C, Wolf G, Kempe P, Ritz E. Diabetische Nephropathie. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S143-S146.

56. Hauner H, Buchholz A, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H et al. Adipositas und Diabetes mellitus. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S162-S167.

57. Hauner H, Buchholz A, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H et al. Prävention und Therapie der Adipositas: evidenzbasierte Leitlinie [online]. 2007 [Zugriff: 28.06.2010]. URL: http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/050-001.pdf.

58. Kemmer FW, Halle M, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Diabetes, Sport und Bewegung. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S191-S194.

59. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Murphy MB, Kreisberg RA. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes: a consensus statement from the American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; 29(12): 2739-2748.

60. Kleinwechter H, Bührer C, Hunger-Battefeld W, Kainer F, Kautzky Willer A, Pawlowski B et al. Diabetes und Schwangerschaft: evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 04.2008 [Zugriff: 03.02.2010]. URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Schwangerschaft_2008.pdf.

61. Kordonouri O, Maguire AM, Knip M, Schober E, Lorini R, Holl RW et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: other complications and associated conditions. Pediatric Diabetes 2007; 8(3): 171-176.

62. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F et al. Psychosoziales und Diabetes mellitus. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S168-S174.

63. Lawson ML, Pacaud D, Lawrence SE, Daneman D, Dean HJ. 2003 Canadian clinical practice guidelines for the management of diabetes in children and adolescents [Französisch]. Paediatr Child Health 2005; 10(Suppl A): 5A-16A.

64. Leiter LA, Genest J, Harris SB, Lewis G, McPherson R, Steiner G et al. Dyslipidemia in adults with diabetes. Canadian Journal of Diabetes 2006; 30(3): 230-240.

65. Martin S, Dreyer M, Kiess W, Lüddeke HJ, Müller UA, Schatz H et al. Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S155-S156.

66. Mensing C, Boucher J, Cypress M, Weinger K, Mulcahy K, Barta P et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S72-S79.

67. Mensing C, Boucher J, Cypress M, Weinger K, Mulcahy K, Barta P et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S78-S85.

68. Mensing C, Boucher J, Cypress M, Weinger K, Mulcahy K, Barta P et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S96-S103.

69. Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Spraul M. Diabetisches Fußsyndrom. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S175-S180.

70. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; update regarding the thiazolidinediones. Diabetologia 2008; 51(1): 8-11.

71. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Heine RJ, Holman RR, Sherwin R et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy; a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetologia 2006; 49(8): 1711-1721.

72. National Collaborating Centre for Chronic Conditions, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. London: National Institute for Clinical Excellence; 2009. (NICE Clinical Guidelines; Band 15). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG015NICEGuidelineUpdate.pdf.

73. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; ACE inhibitor and angiotensin II antagonist combination treatment [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/ACE_inhibitor_and_angiotensin_II_antagonist_combination_treatment.pdf.

74. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; ACE inhibitor treatment in diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/ACE_inhibitor_treatment_in_diabetic_nephropathy.pdf.

75. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; antihypertensive therapy in diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Antihypertensive_therapy_in_diabetic_nephropathy.pdf.

76. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; control of hypercholesterolaemia and progression of diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Control_of_hypercholesterolaemia_and_progression_of_diabet.pdf.

77. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; glucose control and progression of diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Glucose_control_and_progression_of_diabetic_nephropathy.pdf.

78. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; multifactorial therapy and the progression of diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Multifactorial_therapy_and_the_progression_of_diabetic_nep.pdf.

79. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; protein restriction to prevent the progression of diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Protein_restriction_to_prevent_the_progression_of_diabetic.pdf.

80. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; smoking and progression of diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Smoking_and_the_progression_of_diabetic_nephropathy.pdf.

81. Nicholls K. CARI guideline: prevention of progression of kidney disease; specific effects of calcium channel blockers in diabetic nephropathy [online]. 04.2006 [Zugriff: 01.02.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Specific_effects_of_calcium_channel_blockers_in_diabetic_nephropathy.pdf.

82. Petrak F, Herpertz S, Albus C, Hirsch A, Kulzer B, Kruse J. Psychosocial factors and diabetes mellitus: evidence-based treatment guidelines. Curr Diabetes Rev 2005; 1(3): 255-270.

83. Rewers M, Pihoker C, Donaghue K, Hanas R, Swift P, Klingensmith GJ et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2007; 8(6): 408-418.

84. Robertson K, Adolfsson P, Riddell MC, Scheiner G, Hanas R. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007. Exercise in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2008; 9(1): 65-77.

85. Rosenbloom AL, Silverstein JH, Amemiya S, Zeitler P, Klingensmith GJ. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: type 2 diabetes mellitus in the child and adolescent. Pediatric Diabetes 2008; 9(5): 512-526.

86. Scherbaum WA, Kiess W, Hauner H, Hamann A, Husemann B, Liebermeister H et al. Adipositas und Diabetes mellitus: Praxis-Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Ernährungsumschau 2005; 52(6): 220-225.

87. Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: diabetes education. Pediatric Diabetes 2007; 8(2): 103-109.

88. Toeller M. Evidenz-basierte Ernährungsempfehlungen zur Behandlung und Prävention des Diabetes mellitus. Diabetes und Stoffwechsel 2005; 14: 75-94.

89. Tschöpe D, Standl E. Diabetes mellitus und Herz. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(Suppl 2): S151-S154.

90. Wolfsdorf J, Craig ME, Daneman D, Dunger D, Edge J, Lee WRW et al. Diabetic ketoacidosis. Pediatric Diabetes 2007; 8(1): 28-43.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E10“ (Es handelt sich um eine Vollpublikation der Leitlinie)

1. Bakri R. Screening for diabetic retinopathy [online]. In: G-I-N International Guideline Library. 26.07.2010 [Zugriff: 24.11.2010]. URL: http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library.

2. Bollmann I. Ernährung und Diabetes mellitus [online]. In: AWMF-Leitlinienregister. 06.06.2006 [Zugriff: 30.11.2010]. URL: http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/057-021-m.htm.

3. Campbell D. Recipient assessment for transplanatation: diabetes mellitus [online]. In: G-I-N International Guideline Library. 14.11.2010 [Zugriff: 30.11.2010]. URL: http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library.

4. ECRI Institute. Adult diabetes clinical practice guidelines: guideline summary [online]. In: National Guideline Clearinghouse. 28.09.2006 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.guidelines.gov/summary/summary.aspx?doc_id=9659.

5. ECRI Institute. Diabetes in pregnancy. In: prevention, detection and tretament of diabetes in adults. 4th edition: guideline summary NGC-7290 [online]. In: National Guideline Clearinghouse. 14.08.2009 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.guidelines.gov/summary/summary.aspx?doc_id=14720.

6. ECRI Institute. Type 1 diabetes. In: prevention, detection and tretament of diabetes in adults. 4th edition: guideline summary [online]. In: National Guideline Clearinghouse. 14.08.2009 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.guidelines.gov/summary/summary.aspx?doc_id=14722.

7. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults [online]. 07.03.2011 [Zugriff: 03.05.2011]. URL: http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&r=true&o=10944.

8. Parslow R. Diabetes type 1 (CKS topic) [online]. In: G-I-N International Guideline Library. 20.12.2010 [Zugriff: 03.05.2011]. URL: http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library.

9. Parslow R. Insulin therapy: type 1 diabetes (CKS topic) [online]. In: G-I-N International Guideline Library. 20.12.2010 [Zugriff: 03.05.2011]. URL: http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library.

Anhang D: Extraktionsbogen AGREE-Bewertungstool [16]

Leitlinie:		
Quelle/Jahr:		
Bewerter		
Bewertet am:		
Zusammenfassender Kommentar:		
Frage	Punkte	Kommentar[6]
Strongly Disagree 1 – 2 – 3 – 4 Strongly Agree		
Domäne 1: Scope and Purpose		
1. The overall objective(s) of the guideline is(are) specifically described.		
2. The clinical question(s) covered by the guideline is(are) specifically described		
3. The patients to whom the guideline is meant to apply are specifically described		
Domäne 2: Stakeholder Involvement		
4. The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups		
5. The patient‘s views and preferences have been sought		
6. The target users of the guideline are clearly defined		
7. The guideline has been piloted among target users		
Domäne 3: Rigour of development		
8. Systematic methods were used to search for evidence		
9. The criteria for selecting the evidence are clearly described		
10. The methods used for formulating the recommendations are clearly described		

(Fortsetzung)

[6] Beschreibender Kommentar: Was zeichnet die Leitlinie aus, was fehlt?

Anhang D: Extraktionsbogen AGREE-Bewertungstool (Fortsetzung)

11. The health benefits, side effects and risks have been considered in formulating the recommendations		
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence		
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication		
14. A procedure for updating the guideline is provided		
		Erstellungsdatum:
		Letzte Überarbeitung:
Domäne 4: Clarity and Presentation		
15. The recommendations are specific and unambiguous		
16. The different options for management of the condition are clearly presented		
17. Key recommendations are easily identifiable		
18. The guideline is supported with tools for application		
Domäne 5: Applicability		
19. The potential organisational barriers in applying the recommendations have been discussed		
20. The potential cost implications of applying the recommendations have been considered		
21. The guideline presents key review criteria for monitoring and/or audit purposes		
Domäne 6: Editorial Independence		
22. The guideline is editorially independent from the funding body		
23. Conflicts of interest of guideline development members have been recorded		

Anhang E: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

Die Ersteller der eingeschlossenen Leitlinien verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenzgraduierung (Level of Evidence [LoE]) und Empfehlungsgraduierung (Grade of Recommendation [GoR]).

In den folgenden Tabellen sind die in den eingeschlossenen Leitlinien angegebenen Evidenz- und Empfehlungsklassifizierungen sowie ggf. zusätzlich vorhandene Klassifikationen aufgelistet.

NVL 2010: Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht-randomiserten und nicht.kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten aus Experten-Ausschüssen oder Experten-Meinungen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
⇧⇧	A (Starke Empfehlung)
⇧	B(Empfehlung)
⇔	0 (Empfehlung offen)

DDG 2011: Therapie des Typ-1-Diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht-randomiserten und nicht.kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten aus Experten-Ausschüssen oder Experten-Meinungen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Starke Empfehlung („soll“)
B	Empfehlung („sollte“)
0	Offen („kann“)

DDG 2009: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabets mellitus im Kindes- und Jugendalter

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht-randomiserten und nicht.kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten aus Experten-Ausschüssen oder Experten-Meinungen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Starke Empfehlung („soll“)
B	Empfehlung („sollte“)
0	Offen („kann“)

DDG 2006: Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen bei Diabetes mellitus

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht-randomiserten und nicht.kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten aus Experten-Ausschüssen oder Experten-Meinungen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Starke Empfehlung („soll“)
B	Empfehlung („sollte“)
0	Offen („kann“)

Frid et al. 2010: New injection recommendations for patients with diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
1	At least one randomized controlled study
2	At least one non-randomized (or non-controlled or epidemiologic) study
3	Consensus expert opinion based on extensive patient experience

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Strongly recommended
B	Recommended
C	Unresolved issue

NICE 2010: Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults

Evidenzgraduierung

Type 1 diabetes in children and young people

Symbol	Bedeutung
I	Evidence from: ▪ meta-analysis of randomised controlled trials, or ▪ at least one randomised controlled trial
II	Evidence from: ▪ at least one randomised controlled study without randomisation, or ▪ at least one other type of quasi-experimental study
III	Evidence from non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case-control studies
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and / or clinical experience of respected authorities

Type 1 diabetes in adults

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidence from meta-analysis of randomised controlled trials
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial
IIa	Evidence from at least one randomised controlled study without randomisation
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study
III	Evidence from non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case-control studies
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and / or clinical experience of respected authorities
DS	Evidence from diagnostic studies
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme

Empfehlungsgraduierung

Type 1 diabetes in children and young people

Symbol	Bedeutung
A	Directly based on category I evidence
B	Directly based on: category II evidence, or extrapolated recommendation from category I evidence
C	Directly based on: category III evidence, or extrapolated recommendation from category I or II evidence
D	Directly based on: category IV evidence, or extrapolated recommendation from category I, II, or III evidence
Good Practice Point (GPP)	The view of the guideline development group
NICE	Recommendation taken from a NICE Technology Appraisal

Type 1 diabetes in adults

Symbol	Bedeutung
A	Based on category I
B	Based on category II evidence, or extrapolated from category I
C	Based on category III evidence, or extrapolated from category I or II
D	Directly based on category IV evidence, or extrapolated from category I, II, or III
DS	Evidence from diagnostic studies
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme

SIGN 2010: Management of diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews, 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 or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e. g. case reports, case series
4	Expert opinion

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	At least one meta-analysis, systematic review, or RXT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rates as 2++
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+
☑	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

NICE 2008: Diabetes in pregnancy

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Levels of evidence for intervention studies	
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
Levels of evidence for studies of the accuracy of diagnostic tests	
Ia	Systematic review (with homogeneity)a of level-1 studies[b]
Ib	Level-1 studies[b]
II	Level-2 studies[c]; systematic reviews of level-2 studies
III	Level-3 studies[d]; systematic reviews of level-3 studies
IV	Consensus, expert committee reports or opinions and/or clinical experience without explicit critical appraisal; or based on physiology, bench research or 'first principles'

a: Homogeneity means there are no or minor variations in the directions and degrees of results between individual studies that are included in the systematic review.

b: Level-1 studies are studies that use a blind comparison of the test with a validated reference standard (gold standard) in a sample of patients that reflects the population to whom the test would apply.

c: Level-2 studies are studies that have only one of the following:

- narrow population (the sample does not reflect the population to whom the test would apply)
- use a poor reference standard (defined as that where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference')

(Fortsetzung)

Evidenzgraduierung (Fortsetzung)

- the comparison between the test and reference standard is not blind
- case-control studies.

d: Level-3 studies are studies that have at least two or three of the features listed above.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Polyneuropathies et mononeuropathies multiples)

Evidenzgraduierung

Keine Angaben zur Evidenzgraduierung.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

ADA 2010: Standards of Medical Care - 2010

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Clear evidence from well-conducted, generalizable, randomised controlled trials that are adequately powered, including: Evidence from a well-conducted multicenter trial Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis Compelling nonexperimental evidence, i. e., the " all or none" rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at Oxford Supportive evidence from well conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including: Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis
B	Supportive evidence from well-conducted cohort studies, including: Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies Supportive evidence from a well-conducted case-control study
C	Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies, including: Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison to historical controls) Evidence from case series or case reports Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation
E	Expert consensus or clinical experience

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

AADE 2009: Guidelines for the Practice of Diabetes Education

Evidenzgraduierung

Level-of-Evidence Category	Study Design or Information Type
1	Randomized controlled trial with rigorous methodology Multicenter trial with rigorous methodology Large meta-analysis with quality ratings Quasi-experimental study with control group
2	Randomized controlled trial Prospective cohort study Meta-analyses of cohort study Case-control study
3	Methodologically flawed randomized controlled trial Nonrandomized controlled trial Observational study Case series or case report

Empfehlungsgraduierung

Grade	Description
A	Homogeneous evidence from multiple well-designed randomized controlled trials with sufficient statistical power Homogeneous evidence from multiple well-designed cohort controlled trials with sufficient statistical power ≥1 conclusive level-of-evidence category 1 publications demonstrating risk/benefit
B	Evidence from at least one large well-designed clinical trial, cohort or case-controlled analytic study, or meta-analysis No conclusive level-of-evidence category 1 publication; ≥ 1 conclusive level-of-evidence; category 2 publications demonstrating risk / benefit
C	Evidence based on clinical experience, descriptive studies, or expert consensus opinion No conclusive level-of-evidence category 1 or 2 publication; ≥ 1 conclusive level-of-evidence category 3 publications demonstrating risk/benefit No conclusive risk at all and no conclusive benefit demonstrated by evidence

(Fortsetzung)

Empfehlungsgraduierung (Fortsetzung)

D	Not graded Expert opinion in lieu of conclusive level-of-evidence category 1, 2, or 3 publication demonstrating risk/benefit No conclusive level-of-evidence category 1, 2, or 3 publication demonstrating risk/benefit

AAO 2008: Diabetic Retinopathy

Evidenzgraduierung

Symbol	**Bedeutung**
I	includes evidence obtained from at least one properly conducted, well-designed, randomized controlled trial. It could include meta-analyses of randomized controlled trials.
II	includes evidence obtained from the following: Well-designed controlled trials without randomization Well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one center Multiple-time series with or without the intervention
III	includes evidence obtained from one of the following: Descriptive studies Case reports Reports of expert committees/organizations (e.g., PPP panel consensus with external peer review)

Empfehlungsgraduierung

Symbol	**Bedeutung**
A	defined as most important
B	defined as moderately important
C	defined as relevant but not critical

CDA 2008: Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Studies of diagnosis	
Level 1	a) Independent interpretation of test results (without knowledge of the result of the diagnostic or gold standard) b) Independent interpretation of the diagnostic standard (without knowledge of the test result) c) Selection of people suspected (but not known) to have the disorder d) Reproducible description of both the test and diagnostic standard e) At least 50 patients with and 50 patients without the disorder
Level 2	Meets 4 of the Level 1 criteria
Level 3	Meets 3 of the Level 1 criteria
Level 4	Meets 1 or 2 of the Level 1 criteria
Studies of treatment and prevention	
Level 1A	Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs a) Comprehensive search for evidence b) Authors avoided bias in selecting articles for inclusion c) Authors assessed each article for validity d) Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators a) Patients were randomly allocated to treatment groups b) Follow-up at least 80% complete c) Patients and investigators were blinded to the treatment* d) Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned e) The sample size was large enough to detect the outcome of interest
Level 1B	Nonrandomized clinical trial or cohort study with indisputable results
Level 2	RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria
Level 3	Nonrandomized clinical trial or cohort study
Level 4	Other

(Fortsetzung)

Evidenzgraduierung

Studies of prognosis	
Level 1	a) Inception cohort of patients with the condition of interest, but free of the outcome of interest b) Reproducible inclusion/exclusion criteria c) Follow-up of at least 80% of subjects d) Statistical adjustment for extraneous prognostic factors (confounders) e) Reproducible description of outcome measures
Level 2	Meets criterion a) above, plus 3 of the other 4 criteria
Level 3	Meets criterion a) above, plus 2 of the other criteria
Level 4	Meets criterion a) above, plus 1 of the other criteria
*In cases where such blinding was not possible or was impractical (e.g. intensive vs. conventional insulin therapy), the blinding of individuals who assessed and adjudicated study outcomes was felt to be sufficient	

Empfehlungsgraduierung

Symbol	**Bedeutung**
Grade A	The best evidence was at Level 1
Grade B	The best evidence was at Level 2
Grade C	The best evidence was at Level 3
Grade D	The best evidence was at Level 4 or consensus

NHMRC 2008: Guidelines for the Management of Diabetic Retionopathy

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
I	Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials
II	Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial
III-1	Evidence obtained from well-designed pseudo-randomised controlled trials (alternate allocation or some other method)
III-2	Evidence obtained from comparative studies (including systematic reviews of such studies) with concurrent controls and allocation not randomised, cohort studies, case-control studies, or interrupted time series with a control group
III-3	Evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single arm studies, or interrupted time series without a parallel control group
IV	Evidence obtained from case-series, either post-test or pre-test/post-test

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Body of evidence can be trusted to guide practice.
B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations
C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application
D	Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution

WHS 2008: Guidelines for the prevention of diabetic ulcers

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Level I	Meta-analysis of multiple RCTs or at least two RCTs supporting the intervention in the guideline of multiple laboratory or animal experiments with at least two clinical series supporting the laboratory results.
Level II	Less evidence than Level I, but at least one RCT and at least two significant clinical series or expert opinion papers with literature reviews supporting the intervention. Experimental evidence that is quite convincing but without support by adequate human experience.
Level III	Suggestive data of proof-of-principle, but lacking sufficient data such as meta-analysis, RCT or multiple clinical series.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

AACE 2007: Medical Guidelines for Clinical Practice for the Management of Diabetes Mellitus

Evidenzgraduierung

Symbol	**Bedeutung**	
Level of Evidence Category[b]	Study Design or Information Type	Comments
1	Randomized controlled trials Multicenter trials Large meta-analyses with quality ratings	Well-conducted, well-controlled trials at 1 or more medical centers Data derived from a substantial number of trials with adequate power; substantial number of subjects and outcome data Consistent pattern of findings in the population for which the recommendation is made—generalizable results Compelling nonexperimental, clinically obvious evidence (eg, use of insulin in diabetic ketoacidosis); “all or none” evidence
2	Randomized controlled trials Prospective cohort studies Meta-analyses of cohort studies Case-control studies	Limited number of trials, small number of subjects Well-conducted studies Inconsistent findings or results not representative for the target population
3	Methodologically flawed randomized controlled trials Nonrandomized controlled trials Observational studies Case series or case reports	Trials with 1 or more major or 3 or more minor methodologic flaws Uncontrolled or poorly controlled trials Retrospective or observational data Conflicting data with weight of evidence unable to support a final recommendation
4	Expert consensus Expert opinion based on experience Theory-driven conclusions Unproven claims Experience-based information	Inadequate data for inclusion in level-of-evidence categories 1, 2, or 3; data necessitates an expert panel’s synthesis of the literature and a consensus

(Fortsetzung)

Evidenzgraduierung (Fortsetzung)

b: Level-of-evidence categories 1 through 3 indicate scientific substantiation or proof; level-of-evidence category 4 indicates unproven claims.

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Homogeneous evidence from multiple well-designed randomized controlled trials with sufficient statistical power Homogeneous evidence from multiple well-designed cohort controlled trials with sufficient statistical power ≥1 conclusive level-of-evidence category 1 publications demonstrating benefit>>risk
B	Evidence from at least one large well-designed clinical trial, cohort or case-controlled analytic study, or meta-analysis No conclusive level-of-evidence category 1 publication; ≥1 conclusive level-of-evidence category 2 publications demonstrating benefit>>risk
C	Evidence based on clinical experience, descriptive studies, or expert consensus opinion No conclusive level-of-evidence category 1 or 2 publication; ≥1 conclusive level- of-evidence category 3 publications demonstrating benefit>>risk No conclusive risk at all and no conclusive benefit demonstrated by evidence
D	Not rated No conclusive level-of-evidence category 1, 2, or 3 publication demonstrating benefit>>risk Conclusive level-of-evidence category 1, 2, or 3 publication demonstrating risk>>benefit

IDF 2007: Guideline for management of postmeal glucose

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
1++	▪ High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomized 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 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 ▪ Well-conducted basic science with low risk of bias
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-analytic studies (for example case reports, case series)
4	▪ Expert opinion

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

KDOQI 2007: KDOQI clincial practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease

Evidenzgraduierung

		Methodological Quality		
Outcome	Population	Well Designed and Analyzed (little, if any, potential bias)	Some Problems in Design and/or Analysis (some potential bias)	Poorly Designed and/or Analyzed (large potential bias)
Health outcome(s)	Target population	Strong[a]	Moderately strong[b]	Weak[h]
Health outcome(s)	Other than the target population	Moderately strong[c]	Moderately strong[d]	Weak[h]
Surrogate measure for health outcome(s)	Target population	Moderately strong[e]	Weak[f]	Weak[h]
Surrogate measure for health outcome(s)	Other than the target population	Weak[g]	Weak[g]	Weak[g,h]

Strong- [a]Evidence includes results from well-designed, well-conducted study/studies in the target population that directly assess effects on health outcomes.

Moderately strong- [b]Evidence is sufficient to determine effects on health outcomes in the target population, but the strength of the evidence is limited by the number, quality, or consistency of the individual studies;

OR [c]evidence is from a population other than the target population, but from well-designed, wellconducted studies;

OR [d]evidence is from studies with some problems in design and/or analysis;

OR [e]evidence is from well-designed, well-conducted studies on surrogate endpoints for efficacy and/or safety in the target population.

Weak- [f]Evidence is insufficient to assess the effects on net health outcomes because it is from studies with some problems in design and/or analysis on surrogate endpoints for efficacy and/or safety in the target population;

OR [g]the evidence is only for surrogate measures in a population other than the target population;

OR [h]the evidence is from studies that are poorly designed and/or analyzed.

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	It is strongly recommended that clinicians routinely follow the guideline for eligible patients. There is strong evidence that the practice improves health outcomes.
B	It is recommended that clinicians routinely follow the guideline for eligible patients. There is moderately strong evidence that the practice improves health outcomes.
C (Clinical Practice Recommendation (CPR))	It is recommended that clinicians consider following the Clincial Recommendation for eligible patients. This recommendation is based on either weak evidence or on the opinions of the Work Group and reviewers that the practice might improve health outcomes.
Health outcomes are health-related events, conditions, or symptoms that can be perceived by individuals to have an important effect on their lives. Improving health outcomes implies that benefits outweigh any adverse effects.	

RNAO 2007: Reducing Foot Complications for People with Diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Level Ia	Evidence obtained from meta-analysis of randomized controlled trials, plus consensus.
Level Ib	Evidence obtained from at least one randomized controlled trial, plus consensus.
Level II	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization or evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study, plus consensus.
Level III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies, plus consensus.
Level IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities, plus consensus.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

SOGC 2007: Teratogenicity associated with pre-existing and gestational diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
I	Evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial
II-1	Evidence from well-designed controlled trials without randomization
II-2	Evidence from well-designed cohort (prospective or retrospective) or case-control studies, preferably from more than one centre or research group
II-3	Evidence obtained from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of treatment with penicillin in the 1940s) could also be included in this category
III	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	There is good evidence to recommend the clinical preventive action
B	There is fair evidence to recommend the clinical preventive action
C	The existing evidence is conflicting and does not allow to make a recommendation for or against use of the clinical preventive action; however, other factors may influence decision-making
D	There is fair evidence to recommend against the clinical preventive action
E	There is good evidence to recommend against the clinical preventive action
I	There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making

AAN 2006: Practice Advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Class I	Prospective, randomized, controlled clinical trial with masked outcome assessment, in a representative population. The following are required: a) Primary outcome(s) is/are clearly defined. b) Exclusion/inclusion criteria are clearly defined. c) Adequate accounting for drop-outs and cross-overs with numbers sufficiently low to have minimal potential for bias. d) Relevant baseline characteristics are presented and substantially equivalent among treatment groups or there is appropriate statistical adjustment for differences.
Class II	Prospective, matched, group cohort study in a representative population with masked outcome assessment that meets a-d above OR a RCT in a representative population that lacks one criterion a-d.
Class III	All other controlled trials including well-defined natural history controls or patients serving as own controls in a representative population, where outcome assessment is independently assessed or independently derived by objective outcome measurement (an outcome measure that is unlikely to be affected by an observer's [patient, treating physician, investigator] expectation or bias [e.g., blood tests, administrative outcome data]).
Class IV	Evidence from uncontrolled studies, case series, case reports, or expert opinion.

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Established as effective, ineffective, or harmful for the given condition in the specified population. (Level A rating requires at least two consistent Class I studies.)
B	Probably effective, ineffective, or harmful for the given condition in the specified population. (Level B rating requires at least one Class I study or at least two consistent Class II studies.)
C	Possibly effective, ineffective, or harmful for the given condition in the specified population. (Level C rating requires at least one Class II study or two consistent Class III studies.)
U	Data inadequate or conflicting given current knowledge, treatment is unproven.

NACB 2006: Diagnosis and management of diabetes mellitus

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
I	Evidence includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative populations.
II	Evidence is sufficient to determine effects, but the strength of the evidence is limited by the number, quality, or consistency of the individual studies; generalizability to routine practice; or indirect nature of the evidence.
III	Evidence is insufficient to assess the effects on health outcomes because of limited number or power of studies, important flaws in their design or conduct, gaps in the chain of evidence, or lack of information.

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	The NACB strongly recommend adoption; there is good evidence that it improves important health outcomes and concludes that benefits substantially outweigh harms
B	The NACB recommends adoption; there is at least fair evidence that it improves important health outcomes and concludes that benefits outweigh harms.
C	The NACB recommends against adoption; there is evidence that it is ineffective or that harms outweigh benefits
I	The NACB concludes that the evidence is insufficient to make recommendations; evidence that it is effective is lacking, of poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined.

WHS 2006: Guidelines for the treatment of diabetic ulcers

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Level I	Meta-analysis of multiple RCTs or at least two RCTs supporting the intervention in the guideline of multiple laboratory or animal experiments with at least two clinical series supporting the laboratory results.
Level II	Less evidence than Level I, but at least one RCT and at least two significant clinical series or expert opinion papers with literature reviews supporting the intervention. Experimental evidence that is quite convincing but without support by adequate human experience.
Level III	Suggestive data of proof-of-principle, but lacking sufficient data such as meta-analysis, RCT or multiple clinical series.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

NHMRC 2005: Clinical practice guidelines Type 1 diabetes in children and adolescents

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidence from a systemic review of all relevant RCT's
II	Evidence from at least one properly-designed RCT
III-1	Evidence from well-designed pseudo-randomised controlled trials (alternate allocation or some other method).
III-2	Evidence from comparative studies with concurrent controls and allocation, non-randomised (cohort studies), case-control studies, or interrupted time series with a control group
III-3	Evidence from comparative studies with historical control, two or more single-arm studies, or interrupted time series without a parallel control group
IV	Evidence from case series, either post-test or pre-test and posttest

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	
C	Consensus	Consensus endorsed by professional organisations
		Consensus statement from Government Health Departments
T	WHO technical reports	Technical reports produced by expert panels convened by WHO

RNAO 2005: Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidence obtained from meta-analysis or systematic review of randomized controlled trials.
Ib	Evidence obtained from at least one randomized controlled trial.
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization.
IIb	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study, without randomization.
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies.
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

Anhang F: Leitlinie NICE 2008

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	**Preconception care** 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.	n. z.	n. a.	n. z.	30
NICE 2008	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.	n. z.	n. a.	n. z.	30
NICE 2008	**Planning pregnancy** 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	n. z.	n. a.	n. z.	30

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
	▪ 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.				
NICE 2008	The importance of avoiding unplanned pregnancy should be an essential component of diabetes education from adolescence for women with diabetes.	n. z.	n. a.	n. z.	33
NICE 2008	**Planning pregnancy (Forts.)** Women with diabetes who are planning to become pregnant should be advised: ▪ that the risks associated with pregnancies complicated by diabetes increase with the duration of diabetes	n. z.	n. a.	n. z.	33
NICE 2008	**Planning pregnancy (Forts.)** ▪ to use contraception until good glycaemic control (assessed by HbA1c) has been established ▪ that glycaemic targets, glucose monitoring, medications for diabetes (including insulin regimens for insulin-treated diabetes) and medications for complications of diabetes will need to be reviewed before and during pregnancy ▪ that additional time and effort is required to manage diabetes during pregnancy and that there will be frequent contact with healthcare professionals. Women should be given information about the local arrangements for support, including emergency contact numbers.	n. z.	n. a.	n. z.	33
NICE 2008	**Diet** Women with diabetes who are planning to become pregnant should be offered individualised dietary advice.	n. z.	n. a.	n. z.	36

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	**Overweight and obesity** Women with diabetes who are planning to become pregnant and who have a body mass index above 27 kg/m^2 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'.	n. z.	n. a.	n. z.	36
NICE 2008	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.	n. z.	n. a.	n. z.	36
NICE 2008	**Target ranges for blood glucose in the preconception period** Individualised targets for self – monitoring of blood glucose should be agreed with women who have diabetes and are planning to become pregnant, taking into account the risk of hypoglycaemia.	n. z.	n. a.	n. z.	41
NICE 2008	If it is safely achievable, women with diabetes who are planning to become pregnant should aim to maintain their HbA1c below 6,1 %. Women should be reassured that any reduction in HbA1c towards the target of 6,1 % is likely to reduce the risk of congenital malformations.	n. z.	n. a.	n. z.	41
NICE 2008	Women with diabetes whose HbA1c is above 10 % should be strongly advised to avoid pregnancy.	n. z.	n. a.	n. z.	41
NICE 2008	**Monitoring blood glucose and ketones in the preconception period** Women with diabetes who are planning to become pregnant should be offered monthly measurement of HbA1c.	n. z.	n. a.	n. z.	42
NICE 2008	Women with diabetes who are planning to become pregnant should be offered a meter for selfmonitoring of blood glucose.	n. z.	n. a.	n. z.	42
NICE 2008	Women with diabetes who are planning to become pregnant and who require intensification of hypoglycaemic therapy should be advised to increase the frequency of self-monitoring of blood glucose to include fasting and a mixture of pre- and postprandial levels.	n. z.	n. a.	n. z.	42

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	Women with type 1 diabetes who are planning to become pregnant should be offered ketone testing strips and advised to test for ketonuria or ketonaemia if they become hyperglycaemic or unwell.	n. z.	n. a.	n. z.	42
NICE 2008	**Safety of medications for diabetes before and during pregnancy** Healthcare professionals should be aware that data from clinical trials and other sources do not suggest that the rapid-acting insulin analogues (aspart and lispro) adversely affect the pregnancy or the health of the fetus or newborn baby.	n. z.	n. a.	n. z.	49
NICE 2008	Women with insulin-treated diabetes who are planning to become pregnant should be informed that there is insufficient evidence about the use of long-acting insulin analogues during pregnancy. Therefore isophane insulin (also known as NPH-Insulin) remains the first choice for long-acting insulin during pregnancy.	n. z.	n. a.	n. z.	49
NICE 2008	Angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin-II receptor antagonists should be discontinued before conception or as soon as pregnancy is confirmed. Alternative antihypertensive agents suitable for use during pregnancy should be substituted.	n. z.	n. a.	n. z.	53
NICE 2008	**Statins** should be **discontinued** before pregnancy or as soon as pregnancy is confirmed.	n. z.	n. a.	n. z.	53
NICE 2008	Women with diabetes should be informed about the benefits of **preconception glycaemic control** at each contact with healthcare professionals, including their diabetes care team, from adolescence.	n. z.	n. a.	n. z.	57
NICE 2008	The intentions of women with diabetes regarding pregnancy and contraceptive use should be documented at each contact with their diabetes care team from adolescence.	n. z.	n. a.	n. z.	57
NICE 2008	Preconception care for women with diabetes should be given in a supportive environment and the woman's partner or other family member should be encouraged to attend.	n. z.	n. a.	n. z.	57
NICE 2008	**Self-management education programmes** Women with diabetes who are planning to become pregnant should be offered a structured education programme as soon as possible if they have not already attended one.	n. z.	n. a.	n. z.	58

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	Women with diabetes who are planning to become pregnant should be offered preconception care and advice before discontinuing contraception.	n. z.	n. a.	n. z.	58
NICE 2008	**Retinal assessment in the preconception period** Women with diabetes seeking preconception care should be offered retinal assessment at their first appointment (unless an annual retinal assessment has occurred within the previous 6 months) and annually thereafter if no diabetic retinopathy is found.	n. a.	n. a.	n. z.	59
NICE 2008	Retinal assessment should be carried out by digital imaging with mydriasis using tropicamide, in line with the UK National Screening Committee's recommendations for annual mydriatic two-field digital photographic screening as part of a systematic screening programme.	n. a.	n. a.	n. z.	59
NICE 2008	**Monitoring blood glucose and ketones during pregnancy** Women with diabetes who are planning to become pregnant should be advised to defer rapid optimisation of glycaemic control until / after retinal assessment and treatment have been completed.	n. a.	n. a.	n. z.	59
NICE 2008	**Renal assessment in the preconception period** Women with diabetes should be offered a renal assessment, including a measure of microalbuminuria, before discontinuing contraception. If serum creatinine is abnormal (120 micromol/litre or more), or the estimated glomerular filtration rate (eGFR) is less than 45 ml/minute/1,73m², referral to a nephrologist should be considered before discontinuing contraception.	n. z.	n. a.	n. z.	59
NICE 2008	**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.	n. z.	n. a.	n. z.	82
NICE 2008	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.	n. z.	n. a.	n. z.	82

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	HbA1c should not be used routinely for assessing glycaemic control in the second and third trimesters of pregnancy.	n. z.	n. a.	n. z.	82
NICE 2008	**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.	n. z.	n. a.	n. z.	84
NICE 2008	Women with insulin-treated diabetes should be advised to test blood glucose levels before going to bed at night during pregnancy.	n. z.	n. a.	n. z.	84
NICE 2008	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.	n. z.	n. a.	n. z.	84
NICE 2008	**Insulin treatment** Healthcare professionals should be aware that the rapid-acting insulin analogues (aspart and lispro) have advantages over soluble human insulin during pregnancy and should consider their use.	n. z.	n. a.	n. z.	87
NICE 2008	Women with insulin-treated diabetes should be advised of the risks of hypoglycaemia and hypoglycaemia unawareness in pregnancy, particularly in the first trimester.	n. z.	n. a.	n. z.	87
NICE 2008	During pregnancy, women with insulin-treated diabetes should be provided with a concentrated glucose solution and women with type 1 diabetes should also be given glucagon; women and their partners or other family members should be instructed in their use.	n. z.	n. a.	n. z.	87
NICE 2008	**Insulin treatment** During pregnancy, women with insulin-treated diabetes should be offered continuous subcutaneous insulin infusion (CSII or insulin pump therapy) if adequate glycaemic control is not obtained by multiple daily injections of insulin without significant disabling hypoglycaemia.	n. z.	n. a.	n. z.	87

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	**Diabetic ketoacidosis** During pregnancy, women with type 1 diabetes who become unwell should have diabetic ketoacidosis excluded as a matter of urgency.	n. z.	n. a.	n. z.	87
NICE 2008	During pregnancy, women who are suspected of having diabetic ketoacidosis should be admitted immediately for level 2 critical care, where they can receive both medical and obstetric care.	n. z.	n. a.	n. z.	87
NICE 2008	**Retinal assessment during pregnanc***y* Pregnant women with pre-existing diabetes should be offered retinal assessment by digital imaging with mydriasis using tropicamide following their first antenatal clinic appointment and again at 28 weeks if the first assessment is normal. If any diabetic retinopathy is present, an additional retinal assessment should be performed at 16 – 20 weeks.	n. z.	n. a.	n. z.	93
NICE 2008	Diabetic retinopathy should not be considered a contraindication to rapid optimisation of glycaemic control in women who present with a high HbA1c in early pregnancy.	n. z.	n. a.	n. z.	93
NICE 2008	Women who have preproliferative diabetic retinopathy diagnosed during pregnancy should have ophthalmological follow-up for at least 6 months following the birth of the baby.	n. z.	n. a.	n. z.	93
NICE 2008	**Diabetic retinopathy** Diabetic retinopathy should not be considered a contraindication to vaginal birth.	n. z.	n. a.	n. z.	93
NICE 2008	If retinal assessment has not been performed in the preceding 12 months, it should be offered as soon as possible after the first contact in pregnancy in women with pre-existing diabetes.	n. z.	n. a.	n. z.	93
NICE 2008	**Renal assessment during pregnancy** If renal assessment has not been undertaken in the preceding 12 months in women with pre-existing diabetes, it should be arranged at the first contact in pregnancy. If serum creatinine is abnormal (120 micromol/litre or more) or if total protein excretion exceeds 2 g/ day, referral to a nephrologist should be considered (eGFR should not be used during pregnancy). Thromboprophylaxis should be considered for women with proteinuria above 5 g/day (macroalbuminuria).	n. z.	n. a.	n. z.	96

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	**Screening for congenital malformations** Women with diabetes should be offered antenatal examination of the four chamber view of the fetal heart and outflow tracts at 18-20 weeks.	n. z.	n. a.	n. z.	101
NICE 2008	**Monitoring fetal growth and wellbeing** Women with diabetes and a risk of intrauterine growth restriction (macrovascular disease and / or nephropathy) will require an individualised approach to monitoring fetal growth and wellbeing.	n. z.	n. a.	n. z.	106
NICE 2008	Pregnant women with diabetes should be offered ultrasound monitoring of fetal growth and amniotic fluid volume every 4 weeks from 28 to 36 weeks.	n. z.	n. a.	n. z.	106
NICE 2008	**Monitoring fetal growth and wellbeing (Forts.)** Routine monitoring of fetal wellbeing before 38 weeks is not recommended in pregnant women with diabetes, unless there is a risk of intrauterine growth restriction.	n. z.	n. a.	n. z.	106
NICE 2008	Women with diabetes who are pregnant should be offered immediate contact with a joint diabetes and antenatal clinic.	n. z.	n. a.	n. z.	112
NICE 2008	**Glycaemic control** Women with diabetes should have contact with the diabetes care team for assessment of glycaemic control every 1-2 weeks throughout pregnancy.	n. z.	n. a.	n. z.	112
NICE 2008	**Antenatal appointments** for women with diabetes should provide care specifically for women with diabetes, in addition to the care provided routinely for healthy pregnant women. Table 5.7 *[der Leitlinie]* describes where care for women with diabetes differs from routine antenatal care. At each appointment women should be offered ongoing opportunities for information and education.	n. z.	n. a.	n. z.	112
NICE 2008	**Preterm labour** Diabetes should not be considered a contraindication to antenatal steroids for fetal lung maturation or to tocolysis.	n. z.	n. a.	n. z.	114

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	**Women on steroids for fetal lung maturation** Women with insulin-treated diabetes who are receiving steroids for fetal lung maturation should have additional insulin according to an agreed protocol and should be closely monitored.	n. z.	n. a.	n. z.	114
NICE 2008	**Betamimetic drugs** should **not be used** for tocolysis in women with diabetes.	n. z.	n. a.	n. z.	114
NICE 2008	**Delivery** Diabetes should not in itself be considered a contraindication to attempting vaginal birth after a previous caesarean section.	n. z.	n. a.	n. z.	122
NICE 2008	Pregnant women with diabetes who have an ultrasound-diagnosed macrosomic fetus should be informed of the risks and benefits of vaginal birth, induction of labour and caesarean section.	n. z.	n. a.	n. z.	122
NICE 2008	**Intrapartum care** Pregnant women with diabetes who have a normally grown fetus should be offered elective birth through induction of labour, or by elective caesarean section if indicated, after 38 completed weeks.	n. z.	n. a.	n. z.	122
NICE 2008	**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.	n. z.	n. a.	n. z.	125
NICE 2008	**Analgesia and anaesthesia (Forts.)** If general anaesthesia is used for the birth in women with diabetes, blood glucose should be monitored regularly (every 30 minutes) from induction of general anaesthesia until after the baby is born and the woman is fully conscious.	n. z.	n. a.	n. z.	125
NICE 2008	**Glycaemic control during labour and birth** During labour and birth, capillary blood glucose should be monitored on an hourly basis in women with diabetes and maintained at between 4 and 7 mmol/litre.	n. z.	n. a.	n. z.	129
NICE 2008	Women with type 1 diabetes should be considered for intravenous dextrose and insulin infusion from the onset of established labour.	n. z.	n. a.	n. z.	129

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	Intravenous dextrose and insulin infusion is recommended during labour and birth for women with diabetes whose blood glucose is not maintained at between 4 and 7 mmol/litre.	n. z.	n. a.	n. z.	129
NICE 2008	**Postpartum** Babies of women with diabetes should be kept with their mothers unless there is a clinical complication or there are abnormal clinical signs that warrant admission for intensive or special care.	n. z.	n. a.	n. z.	136
NICE 2008	**Neonatal care** *Recommendations for initial assessment and criteria for admission to intensive or special care* Women with diabetes should be advised to give birth in hospitals where advanced neonatal resuscitation skills are available 24 hours a day.	n. z.	n. a.	n. z.	136
NICE 2008	Blood glucose testing should be carried out routinely in babies of women with diabetes at 2-4 hours after birth. Blood tests for polycythaemia, hyperbilirubinaemia, hypocalcaemia and hypomagnesaemia should be carried out for babies with clinical signs.	n. z.	n. a.	n. z.	136
NICE 2008	Babies of women with diabetes should be admitted to the neonatal unit if they have: ▪ hypoglycaemia associated with abnormal clinical signs ▪ respiratory distress ▪ signs of cardiac decompensation due to congenital heart disease or cardiomyopathy ▪ signs of neonatal encephalopathy ▪ signs of polycythaemia and are likely to need partial exchange transfusion ▪ need for intravenous fluids ▪ need for tube feeding (unless adequate support is available on the postnatal ward) ▪ jaundice requiring intense phototherapy and frequent monitoring of bilirubinaemia ▪ been born before 34 weeks (or between 34 and 36 weeks if dictated clinically by the initial assessment of the baby and feeding on the labour ward).	n. z.	n. a.	n. z.	136

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	**Neonatal care (Forts.)** Babies of women with diabetes should not be transferred to community care until they are at least 24 hours old, and not before healthcare professionals are satisfied that the babies are maintaining blood glucose levels and are feeding well.	n. z.	n. a.	n. z.	136
NICE 2008	Babies of women with diabetes should have an echocardiogram performed if they show clinical signs associated with congenital heart disease or cardiomyopathy, including heart murmur. The timing of the examination will depend on the clinical circumstances.	n. z.	n. a.	n. z.	136
NICE 2008	**Prevention and assessment of neonatal hypoglycaemia** All maternity units should have a written policy for the prevention, detection and management of hypoglycaemia in babies of women with diabetes.	n. z.	n. a.	n. z.	142
NICE 2008	Babies of women with diabetes should have their blood glucose tested using a quality – assured method validated for neonatal use (ward-based glucose electrode or laboratory analysis).	n. z.	n. a.	n. z.	142
NICE 2008	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.	n. z.	n. a.	n. z.	142
NICE 2008	**Prevention and assessment of neonatal hypoglycaemia (Forts.)** 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.	n. z.	n. a.	n. z.	142
NICE 2008	Babies of women with diabetes who present with clinical signs of hypoglycaemia should have their blood glucose tested and be treated with intravenous dextrose as soon as possible.	n. z.	n. a.	n. z.	142
NICE 2008	**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.	n. z.	n. a.	n. z.	146

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Leitlinie NICE 2008: Diabetes in pregnancy (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1					
NICE 2008	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.	n. z.	n. a.	n. z.	146
NICE 2008	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.	n. z.	n. a.	n. z.	146
NICE 2008	**Planning future pregnancies** Women with diabetes should be reminded of the importance of contraception and the need for preconception care when planning future pregnancies.	n. z.	n. a.	n. z.	152

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien“

b: Ein „Ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein“ bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z.“ bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Anhang G: Leitlinie HAS 2007

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	Il est possible de distinguer les motifs de consultation selon qu'ils correspondent plutôt à des **symptômes** (positifs ou négatifs, mais de sensibilité élevée et relativement fréquents) et selon leur niveau de spécificité. De manière usuelle, l'association des symptômes est la plus évocatrice de l'existence d'une NP (neuropathie).	n. a.	n. a.	Nein	4
HAS 2007	Parmi ces symptômes, les paresthésies, les douleurs et l'hypoesthésie ont la plus forte sensibilité. En complément, compte tenu de leur spécificité élevée, il est recommandé de rechercher les symptômes suivants : troubles sensitifs subjectifs distaux (tels engourdissement des extrémités ou impression de marcher sur du coton ou du sable, parfois sensation de chaleur ou de brûlure).	n. a.	n. a.	Nein	5
HAS 2007	**Le symptôme moteur** le plus fréquent est la faiblesse musculaire, en particulier des loges antéro-externes des jambes se traduisant par un steppage. En complément, compte tenu de leur spécificité élevée orientant vers certaines étiologies, il est recommandé de rechercher : ▪ une faiblesse proximale ou diffuse, orientant vers une polyradiculonévrite chronique ; ▪ des pieds creux, des orteils en griffe, orientant vers une neuropathie héréditaire ; ▪ des crampes musculaires au repos, des fasciculations et plus rarement une amyotrophie distale des membres supérieurs, orientant vers une neuropathie motrice.	n. a.	n. a.	Nein	5
HAS 2007	**L'examen clinique** En cas de suspicion de NP, l'examen clinique objective la présence de signes de neuropathie, précise leur distribution spatiale et oriente vers une typologie clinique particulière. L'examen clinique doit être systématique chez tout patient porteur d'une affection ou suivant un traitement susceptible d'entraîner une NP, même si il ne se plaint d'aucun signe fonctionnel évocateur.	n. a.	n. a.	Nein	6

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	En complément de l'examen général[2], l'examen neurologique doit évaluer : ▪ la force globale et segmentaire, aux 4 membres, distale et proximale (avec cotation de 0 à 5 (cf. échelle MRC en annexe 2) ; ▪ les réflexes ostéotendineux achilléens, rotuliens, bicipitaux, tricipitaux, stylo-radiaux et cubito-pronateurs ; ▪ les différents types de sensibilité : à la température, à la douleur, au toucher (notamment avec un monofilament de Nylon de calibre 5,07, c'est-à-dire correspondant à l'application d'une force de 10 grammes lorsqu'il est courbé) (grade A), à la mobilisation des articulations et à la vibration (le diapason doit être appliqué jusqu'au gros orteil). Pour la sensibilité à la douleur, il est recommandé de rechercher : – une allodynie (douleur déclenchée par une stimulation normalement non douloureuse) ; – une hyperalgésie (réponse exagérée à une stimulation normalement douloureuse) ; – une hyperpathie (réponse exagérée, parfois explosive, à un stimulus répétitif dont le seuil est augmenté). La position debout, pieds joints, yeux ouverts puis fermés, à la recherche d'une instabilité par déficit proprioceptif (Romberg) ; les nerfs crâniens. Afin de rechercher une participation dysautonomique, il est recommandé que l'examen neurologique comprenne également des tests dysautonomiques en commençant par une épreuve d'orthostatisme avec mesure des pressions artérielles couché puis debout (recherche d'une hypotension orthostatique en tenant compte des facteurs iatrogènes).	n. a.	n. a.	Ja	6

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	En cas de symptômes dysautonomiques ou dans un contexte de NP à risque dysautonomique (NP avec atteinte des petites fibres : diabète, amylose, etc.), sont utilisés des tests plus sensibles, dont la réalisation requiert un enregistrement électrocardiographique (l'appareil utilise pour l'électroneuromyographie (ENMG) peut également être utilisé) : ▪ examen de la variation de la fréquence cardiaque au cours d'une épreuve de respiration profonde ; ▪ épreuve d'orthostatisme avec mesure de la variation de la fréquence cardiaque (rapport 30/15) ; ▪ épreuve de Valsalva avec mesure de la variation de la fréquence cardiaque. Deux tests anormaux sont requis pour valider l'existence d'une dysautonomie. L'interprétation est fonction de l'âge et des traitements concomitants (par ex. bêta-bloquants).	n. a.	n. a.	Nein	6
HAS 2007	**Diagnostic différentiel** Il faut éliminer un autre syndrome neurologique témoignant d'une atteinte du système nerveux central (pyramidal et extra-pyramidal, cordonal postérieur par lésion médullaire, cérébelleux). En cas d'incertitude du diagnostic clinique, un avis neurologique doit être demandé. En cas de troubles sensitifs limités aux membres inférieurs, il faut veiller à distinguer une pathologie radiculo-médullaire lombaire d'une NP débutante à l'aide d'une ENMG.	n. a.	n. a.	Nein	7

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	**Quelle recherche étiologique en premiére intention ?** Il est recommandé que l'interrogatoire comprenne des questions sur : ▪ l'existence d'un diabète en cours de traitement, son équilibre, ses complications et son ancienneté ; ▪ la consommation déclarée d'alcool (CDA)[3] : recherche d'une consommation régulière et excessive d'alcool (> 30 g/c[4]'est-à-dire d'après l'OMS 3 verres/j pour un homme et 2 verres/j pour une femme), notamment dans un contexte de troubles nutritionnels (alcoolocarentiel). Pour faciliter le diagnostic de consommation problématique d'alcool, il est recommandé d'utiliser un questionnaire validé[5] ; ▪ une éventuelle affection en cours de traitement et notamment la prise de médicaments, afin d'identifier les produits potentiellement neurotoxiques (vincristine, cisplatine, vinblastine, doxyrobutine, isoniazide, métronidazole, éthambutol, nitrofurantoïne, colistine, dapsone, traitement antipaludéen, traitements antirétroviraux etc.) (cf. annexe 3) ; il est recommandé en cas d'incertitude de se reporter au résumé des caractéristiques du produit (RCP) ; ▪ des éventuels antécédents familiaux de neuropathie ; ▪ un syndrome d'immunodéficience acquise (sida) ; ▪ une maladie systémique ; ▪ un cancer, une hémopathie ; ▪ une hypothyroïdie ;	n. a.	n. a.	Nein	7

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	**Quelle recherche étiologique en premiére intention ? (Forts.)** ▪ une insuffisance rénale chronique ; ▪ une hépatite ou une situation à risque ; ▪ une exposition passée ou actuelle à des agents neurotoxiques soit dans l'environnement soit dans l'alimentation (plomb[6], mercure[7], polyacrylamide[8], etc.) ; la notion de séjours prolongés en pays tropicaux (lèpre, maladie de Chagas, etc.).	n. a.	n. a.	Nein	7
HAS 2007	**Quelle recherche étiologique en premiére intention ?** **Bilan biologique** En dehors de toute étiologie évidente, le bilan biologique à réaliser en 1re intention comprend les examens suivants : ▪ glycémie à jeun (recherche d'un diabète) ; ▪ numération formule sanguine (recherche d'une anémie, d'une macrocytose, d'une hémopathie maligne) ; ▪ gamma-glutamyl transférases, volume globulaire moyen (recherche d'une consommation problématique d'alcool) ; ▪ transaminases (recherche d'une hépatite) ;	n. a.	n. a.	Nein	7
HAS 2007	**Quelle recherche étiologique en premiére intention ? (Forts.)** **Bilan biologique** ▪ créatininémie et débit de filtration glomérulaire estimé par la formule de Cockroft et Gault (recherche d'une insuffisance rénale) ; ▪ protéine C réactive ou vitesse de sédimentation (recherche d'un syndrome inflammatoire, d'une hémopathie maligne) ; thyréostimuline hypophysaire (recherche d'une hypothyroïdie).	n. a.	n. a.	Nein	7

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	**Quel protocole électrophysiologique ?** Il est recommandé de conduire le protocole de sorte que le nombre total, la nature, l'ordre et la localisation des examens électrophysiologiques à réaliser pour un patient déterminé soient toujours : ▪ cohérents avec les données de l'anamnèse et de l'examen clinique préalable ; ▪ adaptés au fur et à mesure en fonction des résultats obtenus successivement (l'ENMG est étendue de manière progressive : ainsi, il convient d'examiner les membres supérieurs en cas de perte axonale marquée des membres inférieurs ne permettant pas d'identifier des indices de myélinopathie) ;	n. a.	n. a.	Nein	8
HAS 2007	**Quel protocole électrophysiologique ? (Forts).** ▪ suffisants pour apporter une aide substantielle au diagnostic, concernant la localisation, le type, la sévérité, la cause connue ou préalable, l'évolution possible des lésions neurologiques ; limités au recueil des données utiles sans occasionner pour le patient de gêne disproportionnée au regard du bénéfice diagnostique attendu (par exemple en limitant les examens de détection à l'aiguille).	n. a.	n. a.	Nein	8
HAS 2007	L'évaluation et la surveillance d'une PNP cliniquement nette, homogène, symétrique et de cause identifiée (diabète, insuffisance rénale, traitement neurotoxique) ne nécessitent pas systématiquement une ENMG (cf. chapitre 6 *[der Leitlinien]*). Lorsqu'une ENMG est indiquée, un protocole court est alors recommandé (étude de 2 à 4 nerfs moteurs, de 2 à 4 nerfs sensitifs et de 2 ou 3 muscles).	n. a.	n. a.	Nein	9
HAS 2007	Si les résultats sont discordants par rapport aux données cliniques, il est recommandé de poursuivre l'évaluation par un **protocole plus complet**.	n. a.	n. a.	Nein	9

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	**ENMG et douleur** La littérature ne permet pas de recommander un traitement médicamenteux préventif. En pratique, il est recommandé : ▪ de justifier l'examen en perspective avec les symptômes ; ▪ de réduire au minimum le nombre de chocs électriques et l'intensité de stimulation ; ▪ d'avoir une constante empathie avec le patient pendant toute la durée de l'examen.	n. a.	n. a.	Nein	10
HAS 2007	**Indications de la biopsie nerveuse** La biopsie nerveuse est un examen qui doit être réalisé dans un laboratoire hautement spécialisé et par un médecin ayant validé une formation spécifique. Elle doit être limitée aux situations où un recueil de données est utile sans occasionner pour le patient une gêne disproportionnée par rapport au bénéfice diagnostique attendu.	n. a.	n. a.	Nein	14
HAS 2007	La biopsie nerveuse est utile si : ▪ elle peut permettre d'identifier les causes de PNP pour lesquelles un traitement ou une modification de la prise en charge peut être proposé au patient ; ▪ elle peut permettre de préciser l'étiologie ou le mécanisme d'une PNP.	n. a.	n. a.	Nein	14

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Leitlinie HAS 2007: Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 / 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen / **1.5.2 Diabetische Neuropathie**					
HAS 2007	La biopsie nerveuse est indiquée dans les NP qui n'ont pu être classées de manière tranchée par l'ENMG et ne peuvent être affirmées autrement, et qui amènent à suspecter les pathologies suivantes: ▪ pathologie interstitielle : amylose, sarcoïdose, lèpre, lymphome, etc. ; ▪ vascularites ; ▪ suspicion de PRNC atypique, c'est-à-dire devant un tableau de neuropathie chronique sans cause apparente et avec suspicion d'atteinte démyélinisante ; ▪ formes très rares de neuropathie héréditaire pour lesquelles le diagnostic par biologie moléculaire est complexe ou en l'absence d'anomalie génétique diagnostiquée par la biologie moléculaire, et à condition que la prise en charge puisse être modifiée ; ▪ ainsi que tout tableau douloureux et très invalidant de début récent ou qui continue à progresser, sans étiologie définie.	n. a.	n. a.	Nein	14
HAS 2007	**Insuffisance rénale chronique** Il est recommandé de rechercher l'existence de signes et de symptômes *[d'une neuropathie]* à chaque visite de routine lors de la surveillance rénale.	n. a.	n. a.	Nein	15
HAS 2007	Dans un contexte d'insuffisance rénale chronique (IRC) sans perspective de dialyse, il n'est pas recommandé de réaliser d'ENMG, sauf suspicion d'une autre étiologie. En revanche, une ENMG de référence est recommandée avant de débuter une dialyse. Au stade de la dialyse, il est recommandé de réaliser une ENMG dans les situations suivantes : ▪ dans un contexte d'altération de l'état général ou en l'absence d'explication ; ▪ avant transplantation (l'ENMG fait partie du bilan prégreffe) ; ▪ en cas de symptomatologie du canal carpien.	n. a.	n. a.	Nein	15/16

a: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E: „Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien"

b: Ein „Ja" bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „Nein" bedeutet, dass keine Literatur vorliegt. Ein „n. z." bedeutet, dass Literatur zwar vorhanden ist, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

Anhang H: Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien

Tabelle 54: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [15]

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
America			
Amr-A	Americas with very low child and very low adult mortality	Developed	Canada, Cuba, United States of America
Amr-B	Americas with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belize, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Dominican Republic, El Salvador, Grenada, Guyana, Honduras, Jamaica, Mexico, Panama, Paraguay, Saint Kitts and Navis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay, Venezuela (Bolivarian Republic of)
Amr-D	Americas with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bolivia, Ecuador, Guatemala, Haiti, Nicaragua, Peru
Europe			
Eur-A	Europe with very low child and very low adult mortality	Developed	Andorra, Austria, Belgium, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Israel, Italy, Luxembourg, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Portugal, San Marino, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom
Eur-B	Europe with low child and low adult mortality	Developed	Albania, Armenia, Azerbaijan, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Georgia, Kyrgyzstan, Poland, Romania, Slovakia, Tajikistan, The former Yugoslav Republic of Macedonia, Serbia and Montenegro, Turkey, Turkmenistan, Uzbekistan
Eur-C	Europe with low child and high adult mortality	Developed	Belarus, Estonia, Hungary, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Republic of Moldova, Russian Federation, Ukraine

(Fortsetzung)

Tabelle 54: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert (Fortsetzung)

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Western Pacific			
Wpr-A	Western Pacific with very low child and very low adult mortality	Developed	Australia, Brunei Darussalam, Japan, New Zealand, Singapore
Wpr-B	Western Pacific with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Cambodia, China, Cook Island, Fiji, Kiribati, Lao People´s Democratic Republic, Malaysia, Marshall Island, Micronesia (Federated States of), Mongolia, Nauru, Niue, Palau, Papua New Guinea, Philippines, Republic of Korea, Samoa, Solomon Islands, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Viet Nam
Africa			
Afr-D	Africa with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Algeria, Angola, Benin, Burkina Faso, Cameroon, Cape Verde, Chad, Comoros, Equatorial Guinea, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Madagascar, Mali, Mauritania, Mauritius, Niger, Nigeria, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Togo
Afr-E	Africa with high child and very high adult mortality	High-mortality developing	Botswana, Burundi, Central African Republic, Congo, Côte d´Ivoire, Democratic Republic of the Congo, Eritrea, Ethiopia, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Rwanda, South Africa, Swaziland, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia, Zimbabwe
South-East Asia			
Sear-B	South-East Asia with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Indonesia, Sri Lanka, Thailand
Sear-D	South-East Asia with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bangladesh, Bhutan, Democratic People´s Republic of Korea, India, Maldives, Myanmar, Nepal, Timor-Leste

(Fortsetzung)

Tabelle 54: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert (Fortsetzung)

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Eastern Mediterannean			
Emr-B	Eastern Mediterannean with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Bahrain, Iran (Islamic Republic of), Jordan, Kuwait, Lebanon, Libyan Arab Jamahiriya, Oman, Qatar, Saudia Arabia, Syrian Arab Republic, Tunesia, United Arab Emirates
Emr-D	Eastern Mediterannean with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Afghanistan, Djibouti, Egypt, Iraq, Morocco, Pakistan, Somalia, Sudan, Yemen

Anhang I: Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Reviewer dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben 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.

Externes Review

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Altenhofen, Lutz, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Roden, Michael, Prof. Dr.	nein	ja	ja	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter[7] 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 Institution[8], 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?

[7] Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.
[8] Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.