IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2

Vorbericht (vorläufige Bewertung)

Auftrag V09-04
Version 1.0
Stand: 21.03.2011

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 2

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
17.12.2009

Interne Auftragsnummer:
V09-04

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

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.

Bei dem vorliegenden Vorbericht handelt es sich um eine vorläufige Bewertung. Zu diesem Vorbericht können Stellungnahmen abgegeben werden, die zu einer Ergänzung und / oder Überarbeitung des Berichts führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und einen Leitfaden.

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 2 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, durch eine systematische 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 2 zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 2
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 2 relevant sind
- 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 wurde auf Leitlinien ab dem Jahr 2005 begrenzt. Erfasst wurde der Zeitraum bis zum 22.02.2010. 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 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 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 methodisch bewertet.

Die für die Fragestellung relevanten Empfehlungen wurden extrahiert und den Versorgungsaspekten der Anlage 1 der 20. Risikostrukturausgleichs-Änderungsverordung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 zugeordnet. Schließlich erfolgten eine Synthese der extrahierten Empfehlungen nach den Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV und ein Abgleich mit den Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 27 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen extrahiert. Die eingeschlossenen Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 5) und Europa (n = 2) sowie von Institutionen aus den USA (n = 10), Kanada (n = 4), Australien (n = 5) und internationalen Institutionen (n = 1) herausgegeben.

1 der 27 eingeschlossenen Leitlinien behandelt alle Versorgungsaspekte des Diabetes mellitus Typ 2. 11 Leitlinien thematisieren Teilaspekte zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (einschließlich Basistherapie, blutglukosesenkende Therapie und Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen). 21 Leitlinien geben Empfehlungen zu makro- und mikrovaskulären Begleit- und Folgeerkrankungen. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigungen sowie Schulungen der Versicherten thematisieren jeweils 5 der 27 eingeschlossenen Leitlinien. Von den 5 deutschen Leitlinien beinhalten 3 Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren.

In der methodischen Bewertung mit dem AGREE-Instrument durch jeweils 2 unabhängige Reviewer erreichten die meisten Leitlinien in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck) und 4 (Klarheit) überwiegend mittlere bis hohe standardisierte Domänenwerte. In den übrigen Domänen erreichten die Leitlinien eher niedrige standardisierte Domänenwerte.

Von 27 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machen 7 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, NHMRC PE 2009, NHMRC 2008, KDOQI 2007, RNAO 2007, RNAO 2005) Angaben zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.

Bei allen eingeschlossenen Leitlinien wurden diejenigen Empfehlungen identifiziert und extrahiert, die sich inhaltlich einem der Versorgungsaspekte der Gliederungspunkte 1.1 bis 1.8 und 4.2 der Anlage 1 der RSA-ÄndV vom 23.06.2009 zuordnen ließen. Die

eingeschlossenen Leitlinien behandeln manche Versorgungsaspekte detaillierter, als dies in der Anlage 1 der RSA-ÄndV der Fall ist. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln aber nicht alle relevanten Aspekte der medizinischen Versorgung des Diabetes mellitus Typ 2. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen mit den Anforderungen der Anlage 1 der RSA-ÄndV im Wesentlichen überein. Für einige Bereiche der Anlage 1 finden sich jedoch Abweichungen zu den Empfehlungen der Leitlinien. Gliederungspunkte, für die Abweichungen identifiziert wurden, werden zunächst beschrieben. Bereiche, für die keine Abweichungen vorliegen, werden anschließend dargestellt. Gliederungspunkte, für die keine Leitlinienempfehlungen identifiziert werden konnten, werden zuletzt angegeben.

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.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Basistherapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ zum Gliederungspunkt 1.4 „Basistherapie“ nicht vor. Es besteht bezüglich der Aufnahme dieses Unterpunktes ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.4.3 „Körperliche Aktivität“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Es besteht für die Art und Dauer der körperlichen Aktivität ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten für die Therapie an, die unterhalb der in Anlage 1 der RSA-ÄndV genannten Blutdruckzielwerte liegen. Daher besteht bezüglich des Unterpunkts „Therapieziele“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Betablockern. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt, sowohl Betablocker als auch Alphablocker nicht als Medikament der ersten Wahl zur Hypertoniebehandlung bei Diabetikern einzusetzen.

Alphablocker werden in der Anlage 1 nicht erwähnt. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann bezüglich der Negativempfehlung zu den Alpha- und Betablockern diskutiert werden.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit ACE-Hemmern bzw. AT1-Rezeptorantagonisten. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt für hypertone Diabetiker (ohne Erwähnung einer Nephropathie) entweder einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptorantagonisten. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann hierfür diskutiert werden. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten oder ACE-Hemmern, um die Progression einer Nephropathie zu verzögern. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für den Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten bei Diabetikern mit Nephropathie.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Statintherapie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu den Blutfettzielwerten und zu der Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit, beide Punkte werden in der Anlage 1 nicht genannt. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Blutfettzielwerte und der Fibrate.

Auch zur Nephropathie geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien geben im Gegensatz zur Anlage 1 Schwellenwerte für die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) bezüglich einer notwendigen Überweisung an den qualifizierten Facharzt. Des Weiteren werden Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz angegeben. Deshalb besteht bezüglich der Referenzwerte für die GFR und der Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in der Anlage 1 angegebene weiterführende Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen werden in den Leitlinien nur wenig dargestellt. Opiate werden von 2 Leitlinien für die Behandlung der schmerzhaften Neuropathie mit hohem GoR und LoE empfohlen; diese Substanzgruppe wird in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht erwähnt. Daher ergibt sich für die Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie mit Opiaten ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Für die folgenden Gliederungspunkte ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Die Empfehlungen entsprechen im Wesentlichen der Anlage 1 der RSA-

ÄndV, sind aber meist ausführlicher. In einzelnen Fällen ist die Anlage 1 der RSA-ÄndV ausführlicher als die Empfehlungen oder es liegen IQWiG-Berichte zu dem jeweiligen Aspekt vor, die zu anderen Ergebnissen kommen als die Leitlinien:

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.4.4 „Stoffwechselselbstkontrolle“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien empfehlen unter bestimmten Bedingungen eine Blutglukoseselbstmessung für Patienten, die auf orale Antidiabetika eingestellt sind, allerdings durchgehend mit niedrigem Empfehlungsgrad. 1 Leitlinie spricht sich gegen die routinemäßige Blutglukoseselbstkontrolle bei diesen Patienten aus. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz der Empfehlungen ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Der IQWiG-Bericht A05-08 kommt zu folgendem Ergebnis: „Weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung gibt es einen Beleg des Nutzens bei Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden.“

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie mit Metformin, Sulfonylharnstoffen, Gliniden, Glitazonen, Alpha-Glukosidase-Hemmern und Gliptinen sowie Inkretinmimetika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher.

1 Leitlinie empfiehlt für Kinder und Jugendliche die Anwendung von Metformin. Kinder und Jugendliche werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt.

Glinide werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad Glinide anstelle von Sulfonylharnstoffen. 1 deutsche Leitlinie weist darauf hin, dass zu patientenrelevanten Endpunkten für Glinide keine Langzeitergebnisse vorliegen. Eine andere Leitlinie empfiehlt, bei der Verordnung von Gliniden die Kontraindikationen, insbesondere für alte Patienten, sorgfältig zu beachten. Der IQWiG-Bericht A05-05C kommt zu folgendem Ergebnis: „Sowohl zu Repaglinid als auch zu Nateglinid liegen ausschließlich Kurzzeitstudien vor. Aus diesen Studien ergibt sich kein Beleg für einen Nutzen der Glinide.“ Der IQWiG-Bericht konstatiert weiter: „Im Vergleich zu diesen Therapieoptionen gibt es auch keinen Beleg für einen höheren oder geringeren Schaden der Glinide.“

Glitazone werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie äußert sich zur blutzuckersenkenden Wirkung der Glitazone. 1 weitere Leitlinie empfiehlt Glitazone in Kombination mit oder anstelle von Sulfonylharnstoffen oder Metformin. 3 Leitlinien warnen vor den möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Glitazone. Der IQWiG-Bericht A05-05A kommt zu folgendem Ergebnis: „Der Langzeitnutzen und -schaden der Glitazone im Vergleich zu anderen blutzuckersenkenden Therapien im Rahmen der Zulassung ist generell nicht ausreichend untersucht.“ In Deutschland sind Glitazone seit Ende 2010 nicht mehr verordnungsfähig.

Alpha-Glukosidase-Hemmer, Gliptine sowie Inkretinmimetika werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt, sind aber von der Anlage 1 abgedeckt.

Es ergibt sich für die genannten oralen Antidiabetika kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Nur 1 Leitlinie gibt mit hohem GoR Empfehlungen zu kurzwirksamen Insulinanaloga, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Leitlinie empfiehlt, kurzwirksame Insulinanaloga anstelle von kurzwirksamem Humaninsulin zu verordnen. Der IQWiG-Bericht A05-04 kommt zu folgendem Ergebnis: „Es existieren keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus.“ Weiter heißt es: „Hinsichtlich ihrer langfristigen, potenziellen, nützlichen und schädlichen Effekte sind kurzwirksame Insulinanaloga nicht ausreichend untersucht.“ Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu langwirksamen Insulinanaloga. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen teilweise mit der RSA-ÄndV überein. Beide Leitlinien empfehlen langwirksame Insulinanaloga unter bestimmten Bedingungen, z. B. bei nächtlichen Hypoglykämien. Darüber hinaus empfiehlt 1 Leitlinie mit hohem GoR ein langwirksames Insulinanalogon anstelle von NPH-Insulin, was im Widerspruch zur Anlage 1 der RSA-ÄndV steht. Der IQWiG-Bericht A05-03 kommt zu folgendem Ergebnis: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin.“ Weiter heißt es: „Für die Behandlung im Rahmen der basalunterstützten Therapie mit oralen Antidiabetika gibt es ebenfalls keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin im Falle einer optimierten Anwendung von NPH-Insulin.“ Im IQWiG-Bericht wird konstatiert: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin.“ Darüber hinaus wird festgestellt: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin.“ Im IQWiG-Bericht heißt es weiter: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin.“ Darüber hinaus gibt eine deutsche Leitlinie an, dass Langzeitergebnisse zu den kurz- und langwirksamen Insulinanaloga nicht vorliegen. Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR bzw. LoE jeweils eine Empfehlung zur Wirksamkeit von Homöopathika, Mineralien und pflanzlichen Wirkstoffen sowie zu komplementären und alternativmedizinischen Verfahren. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-

ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund des niedrigen GoR bzw. LoE ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zum Gliederungspunkt 1.6 „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Leitlinien äußern sich weder zur Ursachenklärung von Hypoglykämien noch zur Therapiezielüberprüfung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu allgemeinen medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie“ sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ nicht vor. Dieser wurde in den Bericht eingefügt, weil einzelne Empfehlungen der Leitlinien keinem Gliederungspunkt der RSA-ÄndV zugeordnet werden konnten. Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken werden in der Anlage 1 nicht genannt. Aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zur Therapie der KHK / des ACS geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie“ der Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Koronare Herzkrankheit“ nicht vor. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem Gliederungspunkt der Anlage 1 eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde hier ein zusätzlicher Unterpunkt eingefügt. Die Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der chronischen KHK sind in der Anlage 5 der RSA-ÄndV abgebildet. Deshalb ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich des Unterpunkts „Definition und Diagnosestellung“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) geben Blutdruckzielwerte zur Diagnosestellung an, die unterhalb der Blutdruckzielwerte der Anlage 1 liegen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zum Unterpunkt „Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) geben mehrere Leitlinien mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu allgemeinen medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem der Unterpunkte zu den medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde ein zusätzlicher Unterpunkt in den Bericht eingefügt. Die in einer Leitlinie empfohlenen Kalziumkanalblocker wurden dem Unterpunkt „Allgemeine medikamentöse

Maßnahmen“ zugeordnet. Kalziumkanalblocker werden in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht explizit genannt, sind aber durch die allgemeine Formulierung der Anlage 1 gedeckt. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu den unterschiedlichen Kombinationstherapien mit Statin und Ezetimib, Statin und Fibraten und Statin und Niacin u. a. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zur Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (Gliederungspunkt 1.7.1.3) geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien geben Empfehlungen zur Therapie mit niedrig dosierter ASS in der Primärprävention. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.7.2.3 „Diabetische Retinopathie“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit höchstem GoR / LoE Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.7.2.4 „Diabetische Neuropathie“. Die von den beiden Leitlinien empfohlenen Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gehören in Deutschland zu den Lifestylearzneimitteln, die für die Indikation erektile Dysfunktion nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.7.2.5 „Das diabetische Fußsyndrom“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Wagner-Armstrong-Klassifikation wird in der Anlage 1 der RSA-ÄndV genannt. In den Leitlinien dagegen wird von einer Risikoklassifizierung gesprochen, ohne die Wagner-Armstrong-Klassifikation explizit zu erwähnen. Lediglich die Vakuumversiegelungstherapie zur Wundbehandlung wird von der RSA-ÄndV nicht erwähnt, weil sich die Anlage 1 auf die Nennung der Überweisungsanlässe beschränkt. 2 Leitlinien empfehlen die Vakuumversiegelungstherapie mit hohem GoR und LoE. Der IQWiG-Bericht N04-03 kommt zu dem Ergebnis, dass „gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung existieren, die eine breite Anwendung der Methode außerhalb von Studienbedingungen gerechtfertigt erscheinen lässt“. Auch der nachfolgende Update-Bericht N06-02 des IQWiG schlussfolgert auf Basis neu identifizierter Studien, dass „diese Studien keine in Qualität und Quantität hinreichend neue Evidenz liefern, die eine Änderung des damals gezogenen Fazits und Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie notwendig machen“. Daher ergibt sich

sowohl für die Risikoklassifizierung als auch die Vakuumversiegelungstherapie kein Aktualisierungs- bzw Ergänzungsbedarf.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zum Gliederungspunkt 1.8.3 „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.8.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ gibt 1 Leitlinie mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen der Leitlinie stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien sprechen sozialmedizinische Aspekte der Versorgung, z. B. Erwerbsfähigkeit und Teilhabe, wie in Anlage 1 der RSA-ÄndV angegeben, nicht an. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 4.2 „Schulung der Versicherten“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben zu den folgenden Gliederungs- bzw. Unterpunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, ohne ausführlicher zu sein. Es ergibt sich für diese Gliederungspunkte kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

- Gliederungspunkt 1.2 „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“
- Gliederungspunkt 1.3.1 „Therapieziele“
- Gliederungspunkt 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“
- Gliederungspunkt 1.4.1 „Ernährungsberatung“
- Gliederungspunkt 1.4.2 „Tabakverzicht“
- Unterpunkt „Diuretika“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Gliederungspunkt 1.7.2.1 „Allgemeinmaßnahmen“ (bei mikrovaskulären Komplikationen)
- Gliederungspunkt 1.7.3 „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung“
- Gliederungspunkt 1.8.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“

Zu einigen Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV wurden in den Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, deshalb können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden:

- Gliederungspunkt 1.1 „Definition des Diabetes mellitus Typ 2“,
- Unterpunkt „Sekundäre Hypertonie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Unterpunkt „Basistherapie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Unterpunkt „Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“

Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der Anlage 1 der RSA-ÄndV, die die Grundlage des DMP Diabetes mellitus Typ 2 bildet, konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf besteht:

- Gliederungspunkt 1.4 „Basistherapie“ bezüglich der Ergänzung durch einen Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“
- Gliederungspunkt 1.4.3 „Körperliche Aktivitäten“ bezüglich der Art und Dauer der körperlichen Aktivität
- Unterpunkt „Therapieziele“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Blutdruckzielwerte für die Therapie
- Unterpunkt „ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Nephroprotektion bei Diabetikern mit Proteinurie ($\geq$ 0,5g/d)
- Gliederungspunkt 1.7.1.2 „Statintherapie“ bezüglich der Blutfettzielwerte, der Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit
- Gliederungspunkt 1.7.2.2 „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ im Hinblick auf die Referenzwerte für die GFR bezüglich einer notwendigen Überweisung an den qualifizierten Facharzt und die Kriterien für die Diagnosestellung
- Gliederungspunkt 1.7.2.4 „Diabetische Neuropathie“ bezüglich der Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie mit Opiaten

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

- Unterpunkt „Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Negativempfehlungen für die Primärtherapie mit Alpha- und Betablockern
- Unterpunkt „ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Gleichwertigkeit der beiden Substanzgruppen

Zu einigen Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV wurden in den Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, deshalb können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden. Das betrifft folgende Punkte:

- Gliederungspunkt 1.1 „Definition des Diabetes mellitus Typ 2“,
- Unterpunkt „Sekundäre Hypertonie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“,
- Unterpunkt „Basistherapie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“,
- Unterpunkt „Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“.

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 basierend auf den vorliegenden Angaben nicht beurteilbar.

Schlagwörter: Disease-Management-Programm (DMP), Diabetes mellitus Typ 2, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien

Inhaltsverzeichnis

Seite

Kurzfassung iv

Tabellenverzeichnis xviii

Abbildungsverzeichnis xxi

Abkürzungsverzeichnis xxii

1 Hintergrund 1

2 Ziele der Untersuchung 4

3 Projektablauf 5

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts 5

4 Methoden 6

4.1.1 Population 6

4.1.2 Versorgungsaspekte 6

4.1.3 Übertragbarkeit 7

4.1.4 Evidenzbasierung 7

4.1.5 Einschlusskriterien 8

4.2 Informationsbeschaffung 9

4.2.1 Leitlinienrecherche 9

4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien 9

4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien 10

4.3 Methodische Leitlinienbewertung 10

4.4 Synthese der Empfehlungen 11

4.5 Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan 13

5 Ergebnisse 14

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung 14

5.1.1 Ergebnisse der Recherche bei Leitlinienanbietern im Internet 14

5.1.2 Ergebnis der Recherche in bibliografischen Datenbanken 14

5.1.3 Informationen aus dem Anhörungsverfahren 14

5.1.4 Anfrage an Autoren (oder Fachgesellschaften) 14

5.1.5 Resultierender Leitlinienpool 15

5.2 Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung 21

5.3 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien ... 32
5.4 Synthese der Empfehlungen ... 45
5.4.1 Gliederungspunkt 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2 ... 56
5.4.2 Gliederungspunkt 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose) ... 56
5.4.3 Gliederungspunkt 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 ... 57
5.4.3.1 Gliederungspunkt 1.3.1 Therapieziele ... 57
5.4.3.2 Gliederungspunkt 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung ... 58
5.4.4 Gliederungspunkt 1.4 Basistherapie ... 59
5.4.4.1 Gliederungspunkt 1.4.1 Ernährungsberatung ... 60
5.4.4.2 Gliederungspunkt 1.4.2 Tabakverzicht ... 62
5.4.4.3 Gliederungspunkt 1.4.3 Körperliche Aktivitäten ... 63
5.4.4.4 Gliederungspunkt 1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle ... 64
5.4.5 Gliederungspunkt 1.5 Blutglukosesenkende Therapie ... 65
5.4.6 Gliederungspunkt 1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen ... 72
5.4.7 Gliederungspunkt 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 ... 74
5.4.7.1 Gliederungspunkt 1.7.1 Makroangiopathie ... 74
5.4.7.1.1 Gliederungpunkt 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie ... 76
5.4.7.1.2 Gliederungspunkt 1.7.1.2 Statintherapie ... 82
5.4.7.1.3 Gliederungspunkt 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer ... 84
5.4.7.2 Gliederungpunkt 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen ... 85
5.4.7.2.1 Gliederungspunkt 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen ... 85
5.4.7.2.2 Gliederungspunkt 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2 ... 86
5.4.7.2.3 Gliederungspunkt 1.7.2.3 Diabetische Retinopathie ... 88
5.4.7.2.4 Gliederungspunkt 1.7.2.4 Diabetische Neuropathie ... 92
5.4.7.2.5 Gliederungspunkt 1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom ... 94
5.4.7.3 Gliederungspunkt 1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung ... 99
5.4.8 Gliederungspunkt 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren ... 100
5.4.8.1 Gliederungspunkt 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt ... 100
5.4.8.2 Gliederungspunkt 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung ... 101

5.4.8.3 Gliederungspunkt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung ... 102
5.4.8.4 Gliederungspunkt 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ... 102
5.4.9 Gliederungspunkt 4.2 Schulungen der Versicherten ... 103
5.5 Zusammenfassung ... 106
6 Diskussion ... 114
7 Fazit ... 120
8 Tabellarische Darstellung der Empfehlungen ... 122
9 Literatur ... 300
Anhang A: Suchstrategien ... 310
Anhang B: Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken ... 314
Anhang C: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Quellen mit Ausschlussgründen ... 318
Anhang D: Extraktionsbogen AGREE-Bewertungstool ... 364
Anhang E: Systeme zur Evidenz- und Empfehlungsgraduierung ... 366
Anhang F: Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien ... 400

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klassifikation des Diabetes mellitus 2
Tabelle 2: Versorgungsaspekte des DMP Diabetes mellitus Typ 2 6
Tabelle 3: Übersicht der Kriterien für den Einschluss von Leitlinien 8
Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien 18
Tabelle 5: AGREE-Bewertung: standardisierte Domänenwerte 24
Tabelle 6: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten 26
Tabelle 7: Übersicht 1 über die Gliederungspunkte der Anlage 1 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten 47
Tabelle 8: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose) 122
Tabelle 9: Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Therapieziele 124
Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung 125
Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Allgemeine Maßnahmen 133
Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung 137
Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Tabakverzicht 145
Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Körperliche Aktivitäten 147
Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Stoffwechselselbstkontrolle 152
Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie 155
Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der hyperglykämischen Stoffwechselentgleisung 176
Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung 177
Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Allgemeine Maßnahmen 180
Tabelle 20: Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Koronare Herzkrankheit 184
Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Definition und Diagnosestellung der arteriellen Hypertonie 190
Tabelle 22: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensive Therapie – Sekundäre Hypertonie 191
Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Therapieziele für die arterielle Hypertonie 192

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm 194

Tabelle 25: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Kombinationstherapie 195

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Diuretika 198

Tabelle 27: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker und Alphablocker 199

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker 200

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Statintherapie 204

Tabelle 30: Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Thrombozytenaggregationshemmer 210

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Allgemeinmaßnahmen 214

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2 216

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie 229

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Neuropathie 251

Tabelle 35: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom 255

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Beeinträchtigung 282

Tabelle 37: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt 285

Tabelle 38: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung 287

Tabelle 39: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung 288

Tabelle 40: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung 289

Tabelle 41: Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten 290

Tabelle 42: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert..... 400

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese 12

Abbildung 2: Leitlinienrecherche und -screening: Leitlinienpool für die Bewertung 17

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	Angiotensinkonversionsenzym
ACR	Albumine/Creatine Ratio
ACS	Acute Coronary Syndrome
ADA	American Diabetes Association
ADL	Activities of Daily Living
ADVANCE	Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicron Modified Release Controlled Evaluation
AER	Albumin Excretion Rate
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AHA	American Heart Association
AHB	Anschlussheilbehandlung
AKdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARB	Angiotensinrezeptorblocker
ARR	Absolute Risikoreduktion
ASA	Aminosylicylic Acid
AT	Angiotensin
AVK	Aterielle Verschlusskrankheit
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BG	Blutglukose
BMI	Body-Mass-Index
BMS	Bare Metal Stent
BNP	Brain Natriuretic Peptide
BP	Blood Pressure
CABG	Coronary Artery Bypass Graft

Abkürzung	Bedeutung
CAD	Coronary Artery Disease
CAM	Complementary and Alternative Medicine
CARDS	Collaborative Atorvastatin Diabetes Study
CBT	Cognitive Behavioural Therapy
CCI	Chirurgische Koronarintervention
CDA	Canadian Diabetes Association
CFU	Colony Forming Unit
CGM	Continuous Glucose Monitoring
CHF	Congestive Heart Failure
CI	Confidence Interval
CKD	Chronic Kidney Disease
CROW	Custom Relief Orthotic Walkers
CSME	Clinical Significant Macular Edema
CT	Computertomografie
CVD	Cardiovascular Disease
CV	Cardiovascular
DAF	Diabetesadaptierte Fußbettung
DASH	Dietary Approaches to Stop Hypertension
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DELBI	Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung
DES	Drug-Eluting Stent
DFG	Débit de filtration glomérulaire
DHP CCB	Dihydropyridine Calcium Channel Blocker
DKA	Diabetic Ketoacidosis
DKD	Diabetic Kidney Disease
DM	Diabetes mellitus
DME	Diabetic Macular Edema
DMP	Disease-Management-Programm
DNOAP	Diabetische Neuroosteoarthropathie
DPN	Diabetic Polyneuropathy
DPP	Dipeptidylpeptidase

Abkürzung	Bedeutung
DR	Diabetic Retinopathy
DRIs	Dietary Reference Intakes
DRS	Diabetic Retinopathy Study
DSA	Intraarterielle digitale Subtraktionsangiografie
DSME	Diabetes Self-Management Education
EBCT	Electron Beam Computed Tomography
EBM	Evidenzbasierte Medizin
ECG	Electrocardiogram
ED	Erectile Dysfunction
EDIC	Epidemiology of Diabetic Interventions and Complications
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor
EKG	Elektrokardiogramm
EMEA	European Medicines Agency
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
FA	Fluoreszenzangiographie
FDA	Food and Drug Administration
FPG	Fasting Plasma Glucose
GAD	Glutamic Acid Decarboxylase
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
G-I-N	Guidelines International Network
GLP	Glucagon-like Peptid
GoR	Grade of Recommendation
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HAS	Haute Autorité de Santé
HDL	High-Density-Lipoprotein
HPS	Heart Protection Study
HTA	Health Technology Assessment
IAA	Insulinautoantikörper
IADL	Instrumental Activities of Daily Living
IA2	Thyrosinphosphatase-IA2-Antikörper
ICS	Inselzellantikörper

Abkürzung	Bedeutung
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IDF	International Diabetes Federation
IOM	Institute of Medicine
IPDE5	Inhibiteurs de la phosphodiestérases de type 5
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVTA	Intravitreal Triamcinolone
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot
KDOQI	National Kidney Foundation, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
KHK	Koronare Herzkrankheit
KORA	Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg
LADA	Latent Autoimmune Diabetes in Adults
LBBB	Left Bundle Branch Block
LDL	Low-Density-Lipoprotein
LoE	Level of Evidence
LOPS	Loss of Protective Sensation
MD	Medicinae Doctor
MDRD	Modification of Diet in Renal Disease
METs	Metabolic Equivalents
MI	Myokardinfarkt
MNT	Medical Nutrition Therapy
MRA	Magnetresonanzangiografie
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MRT	Magnetresonanztomografie
MSCT	Mehrschicht-Spiral-CT
NaCL	Natriumchlorid
NGC	National Guideline Clearinghouse
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NNH	Number Needed to Harm
NNT	Number Needed to Treat
NPDR	Non-Proliferative Diabetic Retinopathy

Abkürzung	Bedeutung
NPH	Neutrales Protamin Hagedorn
NPWT	Negative Pressure Wound Therapy
NSAIDS	Non-steroidal Antiinflammatory Drugs
NSS	Neuropathie-Symptom-Score
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
NYHA	New York Heart Association
OCT	Optical Coherence Tomography
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
oGTT	Oraler Glukosetoleranztest
OR	Odds Ratio
PAD	Peripheral Artery Disease
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCI	Percutaneous Coronary Intervention
PCR	Proteine/Creatine Ratio
PDE 5	Phosphodiesterase-5
PDGF	Platelet-derived Growth Factor
PDR	Proliferative Diabetic Retinopathy
PG	Plasmaglukose
PRP	Panretinal Photocoagulation
PTCA	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty
PUFA	Polyunsaturated fatty acid
PWDFU	Patients with Diabetic Foot Ulcers
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosteron-System
RAS	Renin-Angiotensin-System
RDAs	Recommended Dietary Allowances
RN	Registered Nurse
RPN	Registered Practical Nurse
RSA-ÄndV	Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung
RKI	Robert Koch-Institut
RNAO	Registered Nurses Association of Ontario
S.A.M.	Sensory, Autonomic and Motor
SBP	Systolic Blood Pressure

Abkürzung	Bedeutung
SCI-DC	Scottish Care Information–Diabetes Collaboration
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SGB	Sozialgesetzbuch
SH	Sulfonylharnstoffe
SMBG	Self-Monitoring Blood Glucose
SME	Self-Management Education
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
STEMI	ST-Elevation Myocardial Infarction
T1DM	Diabetes mellitus Typ 1
T2DM	Diabetes mellitus Typ 2
TC	Total Cholesterol
tcPO2	Transkutane Sauerstoffpartialdruck-Messung
TG	Triglyzeride
TZD	Thiazolidinedione
UKPDS	UK 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 2 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 2, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind,
- Extraktion von für die Versorgung in DMP relevanten Leitlinienempfehlungen und Kennzeichnung von Leitlinienempfehlungen, die einen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 2 begründen.

Disease Management Programme

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 ist es, 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 Risikostrukturausgleichsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 wurden zuletzt die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 neu festgelegt [2].

Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 bezieht alle Versorgungsaspekte (Diagnostik, Therapie unter Berücksichtigung der Begleiterkrankungen und einschließlich der Prävention von Folgeerkrankungen, Rehabilitation) ein. Auch die Vernetzung der Schnittstellen innerhalb der Versorgungskette (Haus- und Facharzt, Krankenhaus, qualifizierte Einrichtungen, Rehabilitationszentren) wird aufgegriffen. Wichtige Therapieziele, die mit dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 effizienter umgesetzt werden sollen, sind die Erhöhung der Lebenserwartung sowie die Erhaltung bzw. Verbesserung der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität [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 verschiedene Typen des Diabetes mellitus. Der vorliegende Vorbericht beschäftigt sich mit dem Diabetes mellitus Typ 2. Dieser Typ ist z. B. durch eine Insulinresistenz mit relativem Insulinmangel gekennzeichnet [3].

Tabelle 1: Klassifikation des Diabetes mellitus[3,4]

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, c]	▪ 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.

c: Patientinnen mit Gestationsdiabetes werden nicht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 aufgenommen [2].

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 [5]. 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 [5]. Diese Angaben werden von der International Diabetes Federation gestützt, die 2009

von 246 Millionen Diabetespatienten weltweit ausging und bis 2025 einen weiteren Anstieg auf 380 Millionen erwartet [6]. Diese Entwicklung betrifft sowohl die Industriestaaten als auch die Entwicklungsländer. Die American Diabetes Association (ADA) schätzte 2007, dass 8 % der US-amerikanischen Bevölkerung an einem Diabetes mellitus leiden, wovon ca. ein Viertel undiagnostiziert ist [7]. Darüber hinaus weisen 57 Mio. Amerikaner einen sogenannten Prädiabetes (abnorme Nüchternglukose / gestörte Glukosetoleranz) auf.

Das Robert Koch-Institut berichtete 2005, dass in Deutschland etwa 5 % der Bevölkerung von einem Diabetes mellitus betroffen waren [8]. Darüber hinaus muss nach den Ergebnissen des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 mit ca. 1 % undiagnostizierte Fälle in der Altersgruppe von 18 bis 79 Jahren gerechnet werden [9]. Der o. g. Survey zeigte jedoch regionale Variationen sowie eine steigende Prävalenz mit dem Alter [9]. Die KORA-Studie ging für die Region Augsburg im Jahr 2000 von einer höheren Prävalenz unentdeckter Fälle aus. Die Prävalenz undiagnostizierter Fälle lag in der Stichprobe bei 4,9 %, dabei wurden die Diagnosekriterien der ADA zugrunde gelegt [10]. Die Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) gibt für 2010 die deutsche Prävalenz in der Altersgruppe der 20- bis 79-Jährigen mit 12,0 % an [11].

Der Diabetes mellitus Typ 2 ist jenseits des 40. Lebensjahres der häufigste Diabetestyp [8]. Die Erkrankung kann schwerwiegende Folgeschäden verursachen wie Retino-, Nephro- und Neuropathien, aber auch diabetische Fußschäden, die eine Amputation erforderlich machen. Das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist bei Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 deutlich erhöht [12-14].

Leitlinien

Für den vorliegenden Vorbericht 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 [15].

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“ [16,17].

2 Ziele der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist 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 2 zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliedert sich in folgende Arbeitsschritte:

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

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

3 Projektablauf

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 Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der 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 Berichtsplan wurden am 23.03.2010 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert. Die Stellungnahmen und die Dokumentation der Erörterung sind in einem gesonderten Dokument („Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan“) im Internet veröffentlicht. Im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren wurde ein überarbeiteter Berichtsplan (Version 1.0 vom 26.05.2010) am 08.06.2010 publiziert.

Bei dem vorliegenden Vorbericht handelt es sich um eine vorläufige Bewertung des IQWiG, zu der Stellungnahmen eingereicht werden können. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf den Internetseiten des Instituts unter www.iqwig.de bekannt gegeben. Stellungnahmen können von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften einschließlich Privatpersonen, Fachgesellschaften und Industrieunternehmen abgegeben werden. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen, die ebenfalls auf den Internetseiten des Instituts in einem entsprechenden Leitfaden dargelegt sind. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Der Vorbericht wird zusätzlich einem externen Review unterzogen.

Im Anschluss an die wissenschaftliche Erörterung wird das IQWiG einen Abschlussbericht erstellen. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später im Internet veröffentlicht.

4 Methoden

4.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind alle Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ausschließlich der Patientinnen mit Gestationsdiabetes [6].

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP [6] wurden spezifisch für den 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 2 [6]

Definition des Diabetes mellitus Typ 2
Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 2
Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 ▪ Therapieziele ▪ Differenzierte Therapieplanung
Basistherapie ▪ Ernährungsberatung ▪ Tabakverzicht ▪ Körperliche Aktivitäten ▪ Stoffwechselselbstkontrolle
Blutglukosesenkende Therapie
Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen
Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 ▪ Makroangiopathie ▪ Mikrovaskuläre Komplikationen ▪ Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung
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 sollen 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 42) [18]. 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, wird zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts angewandt. 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 [19]).

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt jedoch nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Empfehlung 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 [20]. Von der methodischen Qualität lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität schließen [21].

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 2 (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 Leitlinie 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

Leitlinienanbieter im Internet

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

- 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 Recherche in den Leitliniendatenbanken wurde im Zeitraum von März 2010 bis Juni 2010 durchgeführt.

Bibliografische Datenbanken

- Suche nach Leitlinien in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE
- Die Suchstreategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 22.02.2010 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
- Anfrage an Autoren (oder Fachgesellschaften)

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.

4.3 Methodische Leitlinienbewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen themenrelevanten Leitlinien erfolgte mithilfe des Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)-Instruments [19]. 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 wurde 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 „0“ und die „1“ können als Maß der Übereinstimmung mit einer niedrigen („0“) bzw. einer hohen („1“) methodischen 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 wird im Bericht dargestellt, ob in den einzuschließenden Leitlinien der Umgang mit unpublizierten Daten von den Leitlinienautoren angesprochen wurde.

4.4 Synthese der Empfehlungen

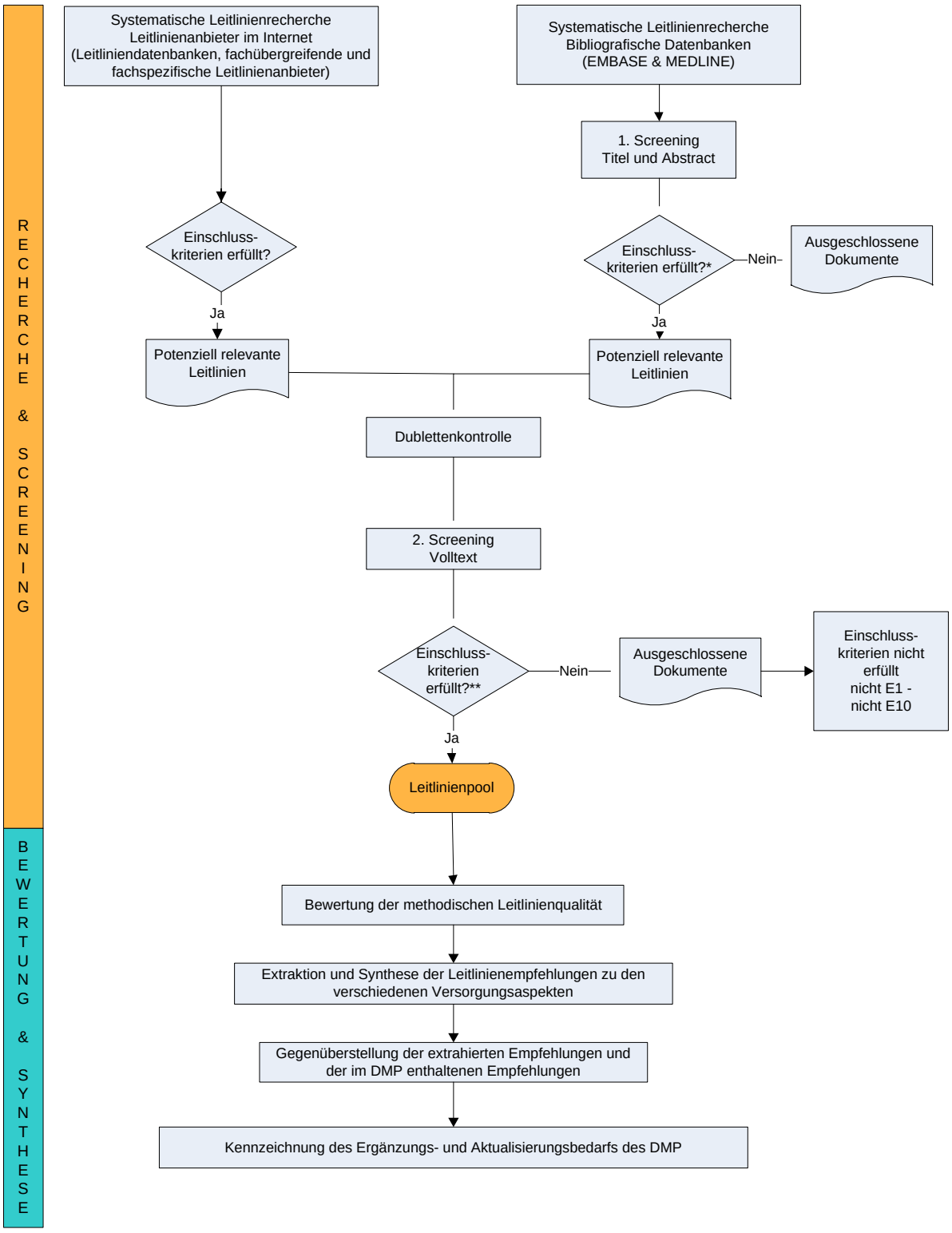
Nach der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien wurden die anhand der Einschlusskriterien in Abschnitt 4.1.5 relevanten Leitlinienempfehlungen extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese unterzogen.

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, wurden besonders gekennzeichnet.

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

Für jede extrahierte Empfehlung wurden 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.



* = Prüfung der Einschlusskriterien auf Titel- und Abstractebene
** = Prüfung der Einschlusskriterien auf Volltextebene

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

4.5 Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan

Im Lauf der Bearbeitung des Projekts ergaben sich keine Änderungen und Ergänzungen des Vorgehens bei der Recherche und Bewertung der Leitlinien sowie der Extraktion und Synthese der Empfehlungen im Vergleich zu den im Berichtsplan dargestellten Methoden.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Ergebnisse der Recherche bei Leitlinienanbietern im Internet

Insgesamt wurden 104 Websites durchsucht. Davon waren 3 Leitliniendatenbanken (AWMF, G-I-N, NGC), 28 fachübergreifende und 73 fachspezifische Leitlinienanbieter.

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

Die im Einzelnen angewandte Suchstrategie richtete sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der jeweiligen Website. Die Suche wurde in 3 Leitliniendatenbanken durchgeführt. Die Seiten der fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbieter wurden übergreifend durchsucht. Dabei wurde jeweils die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen. Die verwendeten Suchbegriffe sowie die Suchstrategien sind in Anhang A dargestellt.

Nach dem 1. Screening wurden insgesamt 234 potenziell relevante Leitlinien identifiziert, die anschließend im Volltext gesichtet wurden (2. Screening).

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

5.1.2 Ergebnis der Recherche in bibliografischen Datenbanken

Insgesamt wurden 2425 Treffer im Titel und Abstract gescreent. Nach diesem 1. Screening und einer Dublettenkontrolle wurden 2053 Dokumente ausgeschlossen. 372 Dokumente wurden als potenziell relevante Leitlinien eingestuft und im Volltext gesichtet (2. Screening).

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.

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's Care Management Institut bezüglich eines fehlenden Volltextes einer potenziell relevanten Leitlinie gestellt. Bis um aktuellen Zeitpunkt liegt kein Volltext vor.

- Am 15.06.2010 wurde eine Anfrage an das International Diabetes Center bezüglich 2 fehlender Volltexte von 2 potenziell relevanten Leitlinien gestellt. Bis zum aktuellen Zeitpunkt liegt kein Volltext vor.

5.1.5 Resultierender Leitlinienpool

Über die Suche in den bibliografischen Datenbanken wurden nach dem Titel- und Abstractscreening (1. Screening) und dem Ausschluss von Dubletten 372 potenziell relevante Dokumente identifziert. Im Rahmen der Internetrecherche wurden nach dem Titel- und Abstractscreening (1. Screening) 234 potenziell relevante Leitlinien gefunden. Insgesamt wurden 606 potenziell relevante Dokumente gesichtet. Davon wurden 52 Duplikate ausgeschlossen. 554 Volltexte (2. Screening) wurden hinsichtlich der Einschlussgründe (Tabelle 3) geprüft. Nach Prüfung der Einschlussgründe wurden 521 potenziell relevante Dokumente ausgeschlossen und 33 relevante Dokumente eingeschlossen. Bei den 33 eingeschlossenen Dokumenten handelt es sich um 27 Leitlinien und 6 Hintergrunddokumente.

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Leitlinienrecherche bei Leitlinienanbietern im Internet, in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Einschlusskriterien. Darüber hinaus befindet sich in Anhang C eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente, gelistet unter dem jeweiligen nicht erfüllten Einschlusskriterium.

Insgesamt wurden 27 Leitlinien eingeschlossen. Diese wurden mit dem AGREE-Instrument hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet [19]. Anschließend wurden die für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 relevanten Empfehlungen extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese unterzogen. In Tabelle 4 werden die eingeschlossenen Leitlinien dargestellt. Die relevanten Leitlinien zum Diabetes mellitus Typ 2 wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 5), Großbritannien (n = 1), Frankreich (n = 1), den USA (n = 10), Kanada (n = 4), Australien (n = 5) und von einer internationalen Institution (n = 1) 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 8 bis Tabelle 41 die die extrahierten Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zu den jeweiligen Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV enthalten, wurden entsprechend gegliedert.

7 der 27 eingeschlossenen Leitlinien adressieren (fast) alle Versorgungsaspekte des Diabetes mellitus Typ 2 (SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, NHMRC BG 2009, CDA 2008, AACE, 2007, IDF 2007). 1 der eingeschlossenen Leitlinien konzentriert sich auf die medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen (DDG 2009).

In den übrigen 19 eingeschlossenen Leitlinien werden Empfehlungen übergreifend oder spezifisch zu ausgewählten Versorgungsaspekten (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, AkdÄ 2009, DDG 2006, AADE 2009, AHA 2009, ICSI 2009, NHMRC CKD 2009, NHMRC PE 2009, RNAO 2009, AAO 2008, NHMRC 2008, WHS 2008, KDOQI 2007, RNAO 2007, AAN 2006, WHS 2006 NHMRC 2005, RNAO 2005) gegeben. 6 Leitlinien befassen sich ausschließlich mit dem diabetischen Fußsyndrom.

Die 27 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.

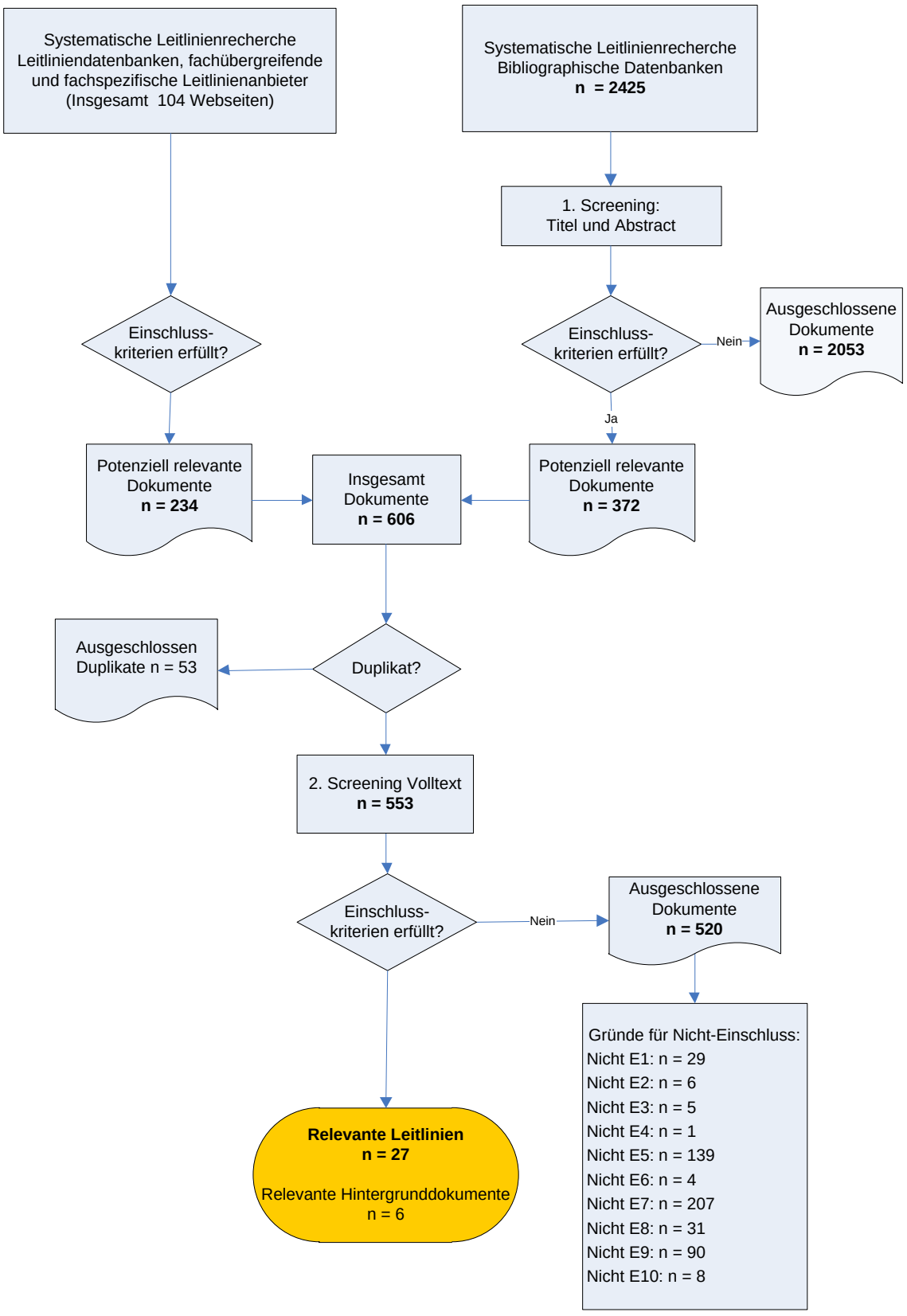


Abbildung 2: Leitlinienrecherche und -screening: Leitlinienpool für die Bewertung

Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien

Leitlinienname	Herausgeber	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht extrahierte Versorgungsaspekte
Deutsche Leitlinien			
Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes. Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen [22]	Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	**NVL-Fuß 2010**	Begleit- und Folgeerkrankungen diabetisches Fußsyndrom
Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes. Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen [23]	Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	**NVL-Netzhaut 2010**	Begleit- und Folgeerkrankungen Retinopathie
Diabetes mellitus Typ 2 [24]	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	**AKdÄ 2009**	Blutglukosesenkende Therapie
Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter [25]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	**DDG 2009**	Gesamte Versorgung bei Kindern und Jugendlichen
Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen bei Diabetes mellitus [26]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	**DDG 2006**	Makroangiopathische Erkrankungen
Europäische Leitlinien			
Management of diabetes [27]	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	**SIGN 2010**	Gesamte Versorgung
Traitement médicamenteux du diabéte du type 2. Recommendation de bonne pratique. Recommendations [28]	Haute Autorité de Santé – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits Santé	**HAS 2006**	Gesamte Versorgung

(Fortsetzung)

Tabelle 4 (Fortsetzung): Eingeschlossene Leitlinien

Leitlinienname	Herausgeber	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht extrahierte Versorgungsaspekte
Außereuropäische Leitlinien			
Standards of medical care in diabetes [29]	American Diabetes Association	**ADA 2010**	Gesamte Versorgung
Guidelines for the practice of diabetes education [30]	American Association of Diabetes Educators	**AADE 2009**	Schulungsmaßnahmen
Exercise training for type 2 diabetes mellitus: impact on cardiovascular risk; a scientific statement from the American Heart Association [31]	American Heart Association	**AHA 2009**	Makroangiopathische Erkrankungen
Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults [32]	Institute for Clinical Systems Improvement	**ICSI 2009**	Therapie des Diabetes mellitus Typ 2
National evidence based guideline for blood glucose control in type 2 diabetes [33]	National Health and Medical Research Council	**NHMRC BG 2009**	Gesamte Versorgung
National evidence based guideline for diagnosis, prevention and management of chronic kidney disease in type 2 diabetes [34]	National Health and Medical Research Council	**NHMRC CKD 2009**	Begleit- und Folgeerkrankungen Nephropathie
National evidence based guideline for patient education in type 2 diabetes [35]	National Health and Medical Research Council	**NHMRC PE 2009**	Patientenschulung
Best practice guideline for the subcutaneous administration of insulin in adults with type 2 diabetes [36]	Registered Nurses Association of Ontario	**RNAO 2009**	Insulinsubstitution
Diabetic retinopathy [37]	American Academy of Ophthalmology	**AAO 2008**	Begleit- und Folgeerkrankungen Retinopathie
Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada [38]	Canadian Diabetes Association	**CDA 2008**	Gesamte Versorgung

(Fortsetzung)

Tabelle 4 (Fortsetzung): Eingeschlossene Leitlinien

Leitlinienname	Herausgeber	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht extrahierte Versorgungsaspekte
Außereuropäische Leitlinien			
Guidelines for the management of diabetic retinopathy [39]	National Health and Research Council	**NHMRC 2008**	Begleit- und Folgeerkrankungen Retinopathie
Guidelines for the prevention of diabetic ulcers [40]	Wound Healing Society	**WHS 2008**	Begleit- und Folgeerkrankungen diabetisches Fußsyndrom
Medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus [41]	American Association of Clinical Endocrinologists	**AACE 2007**	Gesamte Versorgung
Guideline for management of postmeal glucose [42]	International Diabetes Federation	**IDF 2007**	Begleit- und Folgeerkrankungen, blutglukosesenkende Therapie
KDOQI clincial practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease [43]	National Kidney Foundation, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative	**KDOQI 2007**	Begleit- und Folgeerkrankungen Nephropathie
Reducing foot complications for people with diabetes [44]	Registered Nurses Association of Ontario	**RNAO 2007**	Begleit- und Folgeerkrankungen diabetisches Fußsyndrom
Practice Advisory: Utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy [45]	American Academy of Neurology	**AAN 2006**	Begleit- und Folgeerkrankungen Neuropathie
Guidelines for the treatment of diabetic ulcers [46]	Wound Healing Society	**WHS 2006**	Begleit- und Folgeerkrankungen diabetisches Fußsyndrom
National evidence based guideline for the management of type 2 diabetes mellitus: detection and prevention of foot problems in type 2 diabetes [47]	National Health and Medical Research Council	**NHMRC 2005**	Begleit- und Folgeerkrankungen diabetisches Fußsyndrom
Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes [48]	Registered Nurses Association of Ontario	**RNAO 2005**	Begleit- und Folgeerkrankungen diabetisches Fußsyndrom

5.2 Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung

Die 27 eingeschlossenen Leitlinien [22-48] wurden, wie in Abschnitt 4.3 erläutert, 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 zwischen 0,00 (DDG 2006) und 0,67 (NVL-Fuß 2010). Die beiden europäischen Leitlinien erreichten Werte von 0,44 (HAS 2006) und 0,72 (SIGN 2010). Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien streuten zwischen 0,22 (ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, WHS 2006) und 0,78 (KDOQI 2007, RNAO 2005).

In der Domäne 2 (Interessengruppen) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (DDG 2006) und 0,58 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, DDG 2009). Damit erreichten die deutschen Leitlinien sowohl den niedrigsten als auch den höchsten standardisierten Domänenwert dieser Domäne. Die beiden europäischen Leitlinien erreichten die Werte 0,17 (HAS 2006) und 0,54 (SIGN 2010). Die Werte der außereuropäischen Leitlinien lagen zwischen 0,08 (IDF 2007) und 0,42 (ICSI 2009).

In der Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,17 (NHMRC 2005) und 0,64 (DDG 2009). Die deutschen Leitlinien erreichten Werte zwischen 0,24 (DDG 2006) und 0,64 (DDG 2009). Die europäischen Leitlinien erreichten Werte von 0,38 (SIGN 2010) und 0,48 (HAS 2006). Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien streuten zwischen 0,17 (NHMRC 2005) und 0,62 (RNAO 2007, RNAO 2005).

In der Domäne 4 (Klarheit und Gestaltung) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (DDG 2006) und 0,75 (HAS 2006). Die deutschen Leitlinien erreichten Werte von 0,00 (DDG 2006), 0,50 (DDG 2009) und 0,58 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, AKdÄ 2009). Die beiden europäischen Leitlinien erreichten Werte von 0,63 (SIGN 2010) und 0,75 (HAS 2006). Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien variierten zwischen 0,25 (AHA 2009) und 0,67 (NHMRC CKD 2009).

In der Domäne 5 (Anwendbarkeit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, NHMRC PE 2009, IDF 2007, AAN 2006) und 0,44 (AADE 2009, KDOQI 2007). Die deutschen Leitlinien wiesen Werte zwischen 0,00 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010) und 0,33 (AKdÄ) auf. Die beiden europäischen Leitlinien erreichten Werte von 0,22 (HAS 2006) und 0,28 (SIGN 2010). Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien streuten zwischen 0,00 (NHMRC PE 2009, IDF 2007, AAN 2006) und dem höchsten standardisierten Domänenwert dieser Domäne, 0,44 (AADE 2009, KDOQI 2007).

In der Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) erreichten die Leitlinien standardisierte Domänenwerte von 0,00 (DDG 2006, HAS 2006, AADE 2009, NHMRC 2008, WHS 2008, WHS 2006) bis 0,83 (CDA 2008). Die deutschen Leitlinien erreichten Werte von 0,00 (DDG 2006), 0,33 (AKdÄ 2009) und 0,50 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, DDG 2009). Die europäischen Leitlinien wiesen Werte von 0,00 (HAS 2006) und 0,08 (SIGN 2010) auf. Die standardisierten Domänenwerte der außereuropäischen Leitlinien streuten zwischen 0,00 (AADE 2009, NHMRC 2008, WHS 2008, WHS 2006) und 0,83 (CDA 2008).

Über alle Domänen betrachtet wurde der höchste standardisierte Domänenwert mit 0,83 in der Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) erreicht. Der niedrigste standardisierte Domänenwert (0,00) wurde jeweils in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck), 2 (Interessengruppen), 4 (Klarheit und Gestaltung), 5 (Anwendbarkeit) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) vergeben.

Werden die Leitlinien hinsichtlich der erreichten standardisierten Domänenwerte verglichen, so fällt auf, dass die DDG 2009 und die KDOQI 2007 gegenüber den anderen Leitlinien in 2 der insgesamt 6 Domänen den höchsten standardisierten Domänenwert erreicht haben. Auffällig ist insbesondere die DDG 2006, die in 4 von 6 Domänen den niedrigsten standardisierten Domänenwert von 0,00 aufweist.

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 27 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machen 7 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, NHMRC PE 2009, NHMRC 2008, KDOQI 2007, RNAO 2007, RNAO 2005) Angaben zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.

Sowohl die Leitlinie der NVL-Fuß 2010 als auch NVL-Netzhaut 2010 verweist darauf, dass auch interne Evidenz wie nicht publizierte Studien in die Leitlinienerstellung durch Diskussionsrunden der Experten einbezogen wurde. Diese Aussage befindet sich in den jeweiligen Methodenpapieren zu den beiden Leitlinien.

Für die Angaben zu HbA1c-Wert-Messungen wurden bei der NHMRC PE 2009 sowohl publizierte und unpublizierte Interventionsstudien berücksichtigt.

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 den Leitlinien und den Methodenpapieren findet sich in Tabelle 6.

Tabelle 5: AGREE-Bewertung: standardisierte Domänenwerte

Domäne → / Leitlinie ↓	1- Geltungsbereich und Zweck*	2- Interessengruppen*	3- Methoden*	4- Klarheit*	5- Anwendbarkeit*	6- Redaktionelle Unabhängigkeit*
NVL-Fuß 2010	0,67 (3)	0,58 (1)	0,29 (8)	0,58 (4)	0,00 (7)	0,50 (2)
NVL-Netzhaut 2010	0,56 (5)	0,58 (1)	0,29 (8)	0,58 (4)	0,00 (7)	0,50 (2)
AKdÄ 2009	0,22 (10)	0,17 (8)	0,52 (3)	0,58 (4)	0,33 (2)	0,33 (3)
DDG 2009	0,56 (5)	0,58 (1)	0,64 (1)	0,50 (6)	0,22 (4)	0,50 (2)
DDG 2006	0,00 (11)	0,00 (10)	0,24 (10)	0,00 (11)	0,22 (4)	0,00 (6)
SIGN 2010	0,72 (2)	0,54 (2)	0,38 (6)	0,63 (3)	0,28 (3)	0,08 (5)
HAS 2006	0,44 (6)	0,17 (8)	0,48 (4)	0,75 (1)	0,22 (4)	0,00 (6)
ADA 2010	0,22 (10)	0,33 (6)	0,38 (6)	0,58 (4)	0,22 (4)	0,17 (4)
AADE 2009	0,67 (3)	0,17 (8)	0,43 (5)	0,33 (9)	0,44 (1)	0,00 (6)
AHA 2009	0,28 (9)	0,17 (8)	0,29 (8)	0,25 (10)	0,17 (5)	0,50 (2)
ICSI 2009	0,39 (7)	0,42 (4)	0,19 (11)	0,46 (7)	0,17 (5)	0,17 (4)
NHMRC BG 2009	0,67 (3)	0,17 (8)	0,31 (7)	0,58 (4)	0,22 (4)	0,33 (3)
NHMRC CKD 2009	0,61 (4)	0,17 (8)	0,29 (8)	0,67 (2)	0,22 (4)	0,33 (3)
NHMRC PE 2009	0,61 (4)	0,25 (7)	0,29 (8)	0,50 (6)	0,00 (7)	0,33 (3)
RNAO 2009	0,67 (3)	0,38 (5)	0,52 (3)	0,50 (6)	0,11 (6)	0,17 (4)
AAO 2008	0,33 (8)	0,25 (7)	0,29 (8)	0,50 (6)	0,22 (4)	0,17 (4)
CDA 2008	0,22 (10)	0,25 (7)	0,43 (5)	0,58 (4)	0,22 (4)	0,83 (1)
NHMRC 2008	0,44 (6)	0,33 (6)	0,48 (4)	0,50 (6)	0,22 (4)	0,00 (6)
WHS 2008	0,67 (3)	0,25 (7)	0,19 (11)	0,42 (8)	0,11 (6)	0,00 (6)
AACE 2007	0,22 (10)	0,33 (6)	0,29 (8)	0,58 (4)	0,22 (4)	0,33 (3)

(Fortsetzung)

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

Domäne → / Leitlinie ↓	1- Geltungsbereich und Zweck*	2- Interessengruppen*	3- Methoden*	4- Klarheit*	5- Anwendbarkeit*	6- Redaktionelle Unabhängigkeit*
IDF 2007	0,44 (6)	0,08 (9)	0,38 (6)	0,33 (9)	0,00 (7)	0,50 (2)
KDOQI 2007	0,78 (1)	0,33 (6)	0,43 (5)	0,50 (6)	0,44 (1)	0,17 (4)
RNAO 2007	0,33 (8)	0,50 (3)	0,62 (2)	0,50 (6)	0,22 (4)	0,17 (4)
AAN 2006	0,56 (5)	0,17 (8)	0,29 (8)	0,50 (6)	0,00 (7)	0,17 (4)
WHS 2006	0,22 (10)	0,17 (8)	0,26 (9)	0,42 (8)	0,11 (6)	0,00 (6)
NHMRC 2005	0,67 (3)	0,25 (7)	0,17 (12)	0,54 (5)	0,11 (6)	0,08 (5)
RNAO 2005	0,78 (1)	0,25 (7)	0,62 (2)	0,42 (8)	0,11 (6)	0,50 (2)

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

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
Deutsche Leitinien		
NVL-Fuß 2010	**Leitlinie** „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.“ **Methodenpapier [49]** „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.“	12 14
NVL-Netzhaut 2010	**Leitlinie** „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.“ **Methodenpapier [50]** „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.“	9 n. a.
AKdÄ 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
DDG 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
DDG 2006	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	

(Fortsetzung)

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

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
Europäische Leitlinien		
SIGN 2010	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** keine	
HAS 2006	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
Außereuropäische Leitlinien		
ADA 2010	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
AADE 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
AHA 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	

(Fortsetzung)

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

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
Außereuropäische Leitlinien		
ICSI 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
NHMRC BG 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
NHMRC CKD 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
NHMRC PE 2009	**Leitlinie** „Extensive literature searching strategies identified published and unpublished intervention studies that measured HbA1c outcomes“ **Methodenpapier** lag nicht vor	109
RNAO 2009	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	

(Fortsetzung)

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

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
Außereuropäische Leitlinien		
AAO 2008	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
CDA 2008	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
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. The following data sources were searched 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.” **Methodenpapier** lag nicht vor	6, 125
WHS 2008	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	

(Fortsetzung)

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

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
Außereuropäische Leitlinien		
AACE 2007	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
IDF 2007	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
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	51

(Fortsetzung)

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

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
Außereuropäische Leitlinien		
AAN 2006	**Leitlinie** keine **Methodenpapier** lag nicht vor	
HAS 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 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Fuß 2010

Die Nationale VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes „Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ wurde im Februar 2010 von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften veröffentlicht [22]. Das Ziel dieser Leitlinie ist die Steigerung der Untersuchungshäufigkeiten bezüglich der Füße und Extremitäten von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und die Ausschöpfung von präventiven und therapeutischen sowie diagnostischen Möglichkeiten. Weiterhin soll der Informationsfluss zwischen den Versorgungsbereichen und an Schnittstellen der Versorgung optimiert und das Risikobewusstsein von Diabetikern für Fußkomplikationen gesteigert werden. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur allgemeinen Behandlungsstrategie und Prävention von Fußläsionen, zur Anamnese und allgemeinen Diagnostik (körperliche Untersuchung). Auch zur weiterführenden Diagnostik enthält die Leitlinie Empfehlungen, die die Gefäßdiagnostik und die Diagnose der diabetischen Neuroosteoarthropathie umfassen. Die Empfehlungen beinhalten die Behandlung von Druckstellen und Ulzera, von Infektionen, der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) sowie der diabetischen Neuroosteoarthropathie (DNOAP). Zusätzlich berücksichtigt die Leitlinie in ihren Empfehlungen Rehabilitationsmaßnahmen, die physikalische Therapie und Amputationen. Sie weist Empfehlungen zum Management der Versorgung unter Berücksichtigung der Schnittstellen auf.

Zu dieser Leitlinie liegt ein Leitlinien-Report vor [49], der unter Berücksichtigung von Patientenpräferenzen detailliert den Erstellungsprozess dieser Leitlinie darstellt. Der Leitlinien-Report gibt Hinweise darauf, dass systematisch nach bereits vorhandenen Leitlinien gesucht wurde. Der gesamte Auswahlprozess der eingeschlossenen Leitlinien und die eingeschlossenen Leitlinien selbst werden in dem Leitlinien-Report jedoch nicht dargestellt. Die Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig formal gekennzeichnet und mit Empfehlungeinstufungen hinterlegt. Die Kategorisierung der Empfehlungseinstufungen findet sich ebenfalls in der Leitlinie. Im Fließtext der Leitlinie sind teilweise Literaturangaben vorhanden, die sich allerdings den einzelnen Empfehlungen nicht zuordnen lassen. Zusätzlich zu dem für diese Leitlinie spezifischen Leitlinien-Report liegt ein allgemeiner Methoden-Report zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien vor, der das allgemeine methodische Vorgehen für das NVL-Programm beschreibt [22].

Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Netzhaut 2010

Die Nationale VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen“ wurde im Februar 2010 von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften veröffentlicht [23]. Ziel dieser Leitlinie ist die Verbesserung der Rate von regelmäßigen Augenuntersuchungen bei Diabetikern und die

Optimierung der Therapie von Risikofaktoren, die zu Netzhautkomplikationen führen könnten. Damit soll die Leitlinie helfen, die Rate von Erblindungen zu vermindern, den Informationsfluss zwischen Versorgungsschnittstellen zu optimieren und insgesamt das Risikobewusstsein der Patienten für Netzhautkomplikationen zu stärken. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu Symptomen, Risikofaktoren, der Prognose, allgemeinen Behandlungsstrategien, der Prävention, Kontrollintervallen, der Therapie und dem Versorgungsmanagement einschließlich der Schnittstellen.

Der Leitlinien-Report [50] zu dieser Leitlinie liegt als gesondertes Dokument vor und beschreibt detailliert den Erstellungsprozess dieser Leitlinie, wobei Patientenpräferenzen berücksichtigt wurden. Im Leitlinien-Report finden sich Hinweise, dass systematisch nach bereits vorhandenen Leitlinien (Quellleitlinien) gesucht wurde. Der gesamte Auswahlprozess der eingeschlossenen Leitlinien und die eingeschlossenen Leitlinien selbst werden in dem Leitlinien-Report jedoch nicht dargestellt. Die Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig formal gekennzeichnet und ausschließlich mit Empfehlungseinstufungen hinterlegt. Im Fließtext der Leitlinie sind teilweise Literaturangaben vorhanden, die sich allerdings den einzelnen Empfehlungen nicht zuordnen lassen. Zusätzlich zu dem für diese Leitlinie spezifischen Leitlinien-Report liegt ein allgemeiner Methoden-Report zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien vor, der das allgemeine methodische Vorgehen für das NVL-Programm beschreibt [51].

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) 2009

Die Leitlinie „Diabetes mellitus Typ 2“ der AKdÄ ist im März 2009 veröffentlicht worden [24]. Sie enthält Empfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie bei Diabetes mellitus Typ 2. Die Empfehlungen in der Leitlinie sind formal nicht eindeutig gekennzeichnet und daher nicht immer als Empfehlungen zu erkennen. In der gesamten Leitlinie werden Evidenz-, aber keine Empfehlungseinstufungen angegeben. Zusätzlich werden am Ende eines jeden Kapitels (mit Ausnahme des Kapitels zur Insulintherapie) wichtige Aspekte noch einmal zusammengefasst. Teilweise lassen sich in diesen Zusammenfassungen durch den Wortlaut Empfehlungen erkennen, die nicht eindeutig formal gekennzeichnet und nicht mit Empfehlungsgraden hinterlegt sind. Dagegen wird die Evidenz in den Kapiteln ausführlich beschrieben und formal gekennzeichnet. Zu jeder formal gekennzeichneten Evidenzbeschreibung werden ein Evidenzgrad und Literatur angegeben. Die Darstellung der Evidenzgraduierungen findet sich zu Beginn der Leitlinie.

Ein kurz gefasster Report zur Methodik der Erstellung dieser Leitlinie findet sich im Anhang der Leitlinie. Es handelt sich hierbei um eine allgemeine Darstellung des methodischen Vorgehens bezüglich der Recherche und Auswahl der Evidenz im Rahmen der Erstellung der Leitlinie „Diabetes mellitus Typ 2“.

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 [25]. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu Risikofaktoren, zur 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). Spezifisch für den Diabetes mellitus Typ 2 beinhaltet die Leitlinie Empfehlungen zur allgemeinen Diagnostik und zur Diagnostik von Begleiterkrankungen sowie zur Therapie. 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 mit 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 Methoden-Report 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 Methoden-Report zur Leitlinie im Anhang der Leitlinie selbst. In diesem Methoden-Report wird die Literaturrecherche nach Primärstudien umfassend mit detaillierter Angabe der Recherchestrategie und den 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 Methoden-Report beschrieben, mit Angabe der Methodik, Beteiligten und Ergebnisse.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2006

Die Leitlinie „Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen bei Diabetes mellitus“ wurde im Mai 2006 von der DDG veröffentlicht [26]. 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 als Empfehlungen 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. Ein Methoden-Report gibt es zu dieser Leitlinie nicht. Es erfolgt lediglich eine stichwortartige Darstellung der Literaturrecherche am Ende der Leitlinie.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2010

Die Leitlinie „Management of diabetes“ wurde im März 2010 vom SIGN veröffentlicht [27]. 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 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 Nierenerkrankung und dem diabetischen Fußsyndrom. Diese Empfehlungen gelten sowohl für Typ-1- als auch für Typ-2-Diabetiker. Auch für schwangere Diabetikerinnen gibt es ein gesondertes Kapitel mit Empfehlungen. Als neues Kapitel wurde das Management von psychosozialen Faktoren eingefügt, welches sowohl für Typ-1- als auch für Typ-2-Diabetiker zutrifft. 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.

In Kapitel 15 erfolgt eine kurze Beschreibung der Methodik der Erstellung der Leitlinie mit Nennung der Entwicklergruppe und Beteiligung von Patienten sowie Angaben zum Reviewprozess der Leitlinie. Zusätzlich stellt das SIGN auf der Website ein allgemeines Methodenpapier für die Leitlinienerstellung zur Verfügung [52].

Haute Autorité de Santé (HAS) 2006

Die Leitlinie „Traitement médicamenteux du diabéte de type 2“ wurde im November 2006 von HAS veröffentlicht [28]. Es handelt sich um eine Aktualisierung der Leitlinie „Traitement médicamenteux du diabéte de type 2“ von 1999. Das Ziel dieser Leitlinie ist in erster Linie die Beschreibung der medikamentösen Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Die Leitlinie HAS 2006 thematisiert des Weiteren die Prävention und die Behandlung von mikro- und makroangiopathischen Komplikationen. Sie enthält Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten Diagnostik, Therapieziele, medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapie. Im Evidenzbericht („Argumentaire“) wird u. a. auf die Kosten der Diabetesbehandlung eingegangen.

Die Empfehlungen sind in der Leitlinie eindeutig formal gekennzeichnet, aber nur teilweise direkt mit Empfehlungsgraden versehen. Evidenzgrade werden in der Leitlinie nicht angegeben. Eine Beschreibung der Empfehlungs- und Evidenzgraduierungen erfolgt im vorderen Abschnitt der

Leitlinie. Literaturangaben gibt es in der Leitlinie selbst nicht, aber im Evidenzbericht. Dort werden auch die Charakteristika der bei der Leitlinienaktualisierung berücksichtigten Studien tabellarisch beschrieben.

Eine kurze Beschreibung der Methoden bei der Leitlinienaktualisierung mit Nennung der Beteiligten („groupe de travail“, „groupe der lecture“, „comité de validation“) wird sowohl in der Leitlinie selbst als auch im Evidenzbericht gegeben. Neben der Leitlinie und dem Evidenzbericht gibt es noch eine Kurzfassung der Leitlinie („synthèse“).

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 Diabetikern zu informieren. Die Leitlinie deckt mit ihren Empfehlungen die gesamte Versorgung des Diabetes mellitus ab. Sie enthält Empfehlungen zum Screening, zur Diagnostik sowie zu therapeutischen Maßnahmen. Die Empfehlungen beziehen sich auf die 3 Diabetesformen Typ-1-, Typ-2- und Gestationsdiabetes. Die Empfehlungen zur Diagnostik befinden sich allerdings in einem gesonderten Dokument dem „Executive Summary“ zur Leitlinie [53]. 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“ [54]. 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.

American Association of Diabetes Educators (AADE) 2009

Die Leitlinie „Guidelines for the practice of diabetes education“ wurde von der AADE im Jahr 2009 veröffentlicht. Der bessere Zugang zur diabetesspezifischen Selbstmanagement-Schulung für Patienten ist wesentliches Ziel dieser Leitlinie. 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 findet 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 Fragestellung und Bedeutung der wissenschaftlichen Evidenz. Zusätzlich wird die Empfehlungs- und Evidenzkategorisierung im Methodenteil, wie oben beschrieben, dargestellt.

American Heart Association (AHA) 2009

Die Leitlinie „Exercise training for type 2 diabetes mellitus: impact on cardiovascular risk; a scientific statement from the American Heart Association“ wurde im Juni 2009 veröffentlicht [31]. Ziel dieser Leitlinie ist es Informationen zur praktischen Anwendung von Sportprogrammen zu geben und deutlich zu machen, welche Bedeutung diese im Rahmen des Diabetesmanagements haben. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zu körperlichen Aktivitäten bei Diabetes mellitus Typ 2. Die Empfehlungen der Leitlinie sind im Fließtext der einzelnen Kapitel dargestellt. Sie sind dadurch zu erkennen, dass jede Empfehlung direkt mit einem Empfehlungs- und Evidenzgrad hinterlegt ist. Zusätzlich ist im Fließtext zu den einzelnen Kapiteln Literatur angegeben, die sich überwiegend der einzelnen Empfehlung direkt zuordnen lässt. Teilweise finden sich auch Empfehlungen in Tabellen, denen nicht direkt die Literatur aus dem Fließtext zugeordnet werden kann. Einen gesonderten Methodenteil weist die Leitlinie nicht auf. Methodische Aspekte finden sich allerdings im zweiten Kapitel „Beneficial Effects of Exercise in T2DM“. Dort wird u. a. die Recherchestrategie beschrieben. Die Beschreibung der Empfehlungs- und Evidenzkategorisierung findet sich in der Einleitung der Leitlinie. In Kapitel 8 der Leitlinie werden detailliert die Interessenkonflikte der Leitlinienentwickler dargestellt. Eine Beschreibung der der Leitlinie zugrunde liegenden Evidenz in Form von Evidenztabellen gibt es nicht.

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2009

Die Leitlinie des ICSI „Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults“ wurde im Mai 2009 veröffentlicht [32]. Ziel der Leitlinie ist es umfassende Empfehlungen zu Diagnostik und Behandlung des Prädiabetes und des Diabetes mellitus Typ 2 bereitzustellen. Die Empfehlungen beinhalten Aspekte der Ernährungsberatung, der körperlichen Aktivität, von Selbstmanagement-Strategien und der medikamentösen Therapie. Die Empfehlungen sind im Vorwort der Leitlinie zusammenfassend als „Clinical Highlights and Recommendations“ dargestellt. Die „Clinical Highlights and Recommendations“ sind allerdings nicht direkt mit Empfehlungs- und / oder Evidenzgraden hinterlegt. Es finden sich stattdessen Verweise auf die einzelnen Hintergrundkapitel der Leitlinie. Dort finden sich Literaturangaben und Evidenzgrade. Evidenzgrade und Literaturangaben lassen sich nicht durchgängig den einzelnen Empfehlungen zuordnen. Die der Leitlinie zugrunde liegende Evidenz wird im Literaturverzeichnis referenziert und zusätzlich im Anhang der Leitlinie tabellarisch dargestellt. Die Evidenztabellen sind nach Kapiteln sortiert. Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie wird im Vorwort der Leitlinie

allgemein beschrieben. Die potenziellen Interessenkonflikte der Mitglieder der Leitlinienentwicklergruppe werden angegeben und es wird ein allgemeiner Hinweis darauf gegeben, dass die Literaturrecherche systematisch erfolgte. Die Beschreibung der Evidenzkategorisierung wird im Vorwort der Leitlinie dargestellt. Diese kann auch von der ICSI-Website als gesondertes Dokument heruntergeladen werden [55].

National Health Medical Research Council (NHMRC) Blood Glucose 2009

Die Leitlinie „National evidence based guideline for blood glucose control in typ 2 diabetes“ wurde im Juli 2009 vom NHMRC veröffentlicht [33]. Ziel der Leitlinie ist die Bereitstellung von Informationen hinsichtlich der Bewertung und des Managements von Blutzuckerwerten bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur Blutzucker-kontrolle im Hinblick auf mikro- und makrovaskuläre Komplikationen, die Lebensqualität, mögliche Nachteile einer strikten Blutzuckerkontrolle und die Art der Blutzuckerkontrolle (HbA1c-Wert, Selbstmessung). Weiterhin nennt die Leitlinie Blutzuckerzielwerte und gibt an, welche therapeutischen Maßnahmen einen positiven Einfluss auf die Blutzuckereinstellung nehmen können. Das letzte Kapitel der Leitlinie beschäftigt sich mit möglichen ökonomischen Auswirkungen der Blutzuckerkontrolle. Die Empfehlungen der Leitlinie sind durchgängig formal gekennzeichnet und eindeutig als Empfehlungen zu identifizieren. Darüber hinaus gibt es eine Zusammenfassung der Empfehlungen. Sie werden in jedem Kapitel dem Fließtext vorangestellt und die klinischen Fragestellungen werden angegeben. Zusätzlich gibt es „Practice Points“. Die Empfehlungen sind alle mit einem Empfehlungsgrad hinterlegt. Es liegen auch Evidenz-graduierungen vor, die sich aber nicht eindeutig direkt den einzelnen Empfehlungen zuordnen lassen. Zu jedem Kapitel erfolgen eine umfassende Beschreibung und tabellarische Darstellung der Evidenz. Die Methodik zur Erstellung der Leitlinie ist in den Anhängen der Leitlinie zu finden. In Anhang 1 der Leitlinie wird die Recherchestrategie ausführlich mit den Ergebnissen zu jeder klinischen Fragestellung dargestellt. Zusätzlich ist in Anhang 2 der Leitlinie ein Überblick über den Entwicklungsprozess und die Methodik zur Erstellung der Leitlinie vorhanden.

National Health Medical Research Council (NHMRC) Chronic Kidney Disease 2009

Die Leitlinie „National evidence based guideline for diagnosis, prevention and management of chronic kidney disease in type 2 diabetes“ wurde im Juni 2009 vom NHMRC veröffentlicht [34]. Ziel der Leitlinie ist es, Informationen zur Prävention der Nephropathie und zum diesbezüglichen Management von Patienten mit Typ-2-Diabetes bereitzustellen. Die Informationen betreffen Interventionen, die die Entwicklung und / oder das Fortschreiten einer chronischen Nierenerkrankung vermeiden können. Die Empfehlungen der Leitlinie sind durchgängig formal gekennzeichnet und eindeutig als Empfehlungen zu identifizieren. Es gibt eine Zusammenfassung der Empfehlungen zu Beginn der Leitlinie. Sie werden in jedem Kapitel dem Fließtext vorangestellt. Zusätzlich zu den Empfehlungen gibt es „Practice Points“. In jedem Kapitel finden sich die klinische Fragestellung, die dazugehörigen Empfehlungen und, soweit vorhanden, die entsprechenden „Practice Points“. Die Empfehlungen sind alle mit einem Empfehlungsgrad

hinterlegt. Es liegen auch Evidenzgraduierungen vor, die sich aber nicht eindeutig direkt den einzelnen Empfehlungen zuordnen lassen. Für jedes Kapitel erfolgen eine umfassende Beschreibung und tabellarische Darstellung der Evidenz. Die Methodik zur Erstellung der Leitlinie ist in den Anhängen der Leitlinie zu finden. In Anhang 1 der Leitlinie wird die Recherchestrategie ausführlich mit den Ergebnissen zu jeder klinischen Fragestellung dargestellt. In Anhang 2 der Leitlinie werden die Ein- und Ausschlusskriterien zum Einschluss der Studien beschrieben. Zusätzlich zu diesen beiden methodischen Kapiteln wird noch einmal in Kapitel 3.0 die komplette methodische Vorgehensweise zur Erstellung der Leitlinie dargelegt.

National Health Medical Research Council (NHMRC) Patient Education 2009

Die Leitlinie „National evidence based guideline for patient education in type 2 diabetes“ wurde im Juni 2009 vom NHMRC veröffentlicht [35]. Die Leitlinie zielt darauf ab, Leistungserbringer darüber zu informieren, welche Schulungsmaßnahmen die klinischen Ergebnisse von Diabetespatienten verbessern. Die Empfehlungen beinhalten Aussagen zur Wirksamkeit von strukturierten Schulungsprogrammen und zur Durchführung der Schulungen. Ebenso werden die Kosten der Schulungen und die Berücksichtigung sozioökonomischer Aspekte in der Leitlinie thematisiert. Die Empfehlungen der Leitlinie sind durchgängig formal gekennzeichnet und eindeutig als Empfehlungen zu identifizieren. Es gibt eine Zusammenfassung der Empfehlungen zu Beginn der Leitlinie. Sie werden in jedem Kapitel dem Fließtext vorangestellt und die klinischen Fragestellungen werden angegeben. Zusätzlich zu den Empfehlungen gibt es „Practice Points“. Die Empfehlungen sind alle mit einem Empfehlungsgrad hinterlegt. Es liegen auch Evidenzgraduierungen vor, die sich aber nicht direkt den einzelnen Empfehlungen zuordnen lassen. Zu jedem Kapitel erfolgen eine umfassende Beschreibung und tabellarische Darstellung der Evidenz. In Anhang 1 und 2 der Leitlinie werden die randomiserten kontrollierten Studien, die der Leitlinie zugrunde liegen, alphabetisch aufgeführt und detailliert beschrieben. In weiteren Anhängen wird das methodische Vorgehen (Ein- / Ausschlusskriterien, Literaturrecherche dargelegt. Zusätzlich wird ein Überblick über die Methoden in Anhang 6 der Leitlinie gegeben.

Registered Nurses Association of Ontario (RNAO) 2009

Die Leitlinie „Best practice guideline for the subcutaneous administration of insulin in adults with type 2 diabetes“ wurde von der RNAO im Jahr 2009 veröffentlicht. Dabei handelt es sich um eine Aktualisierung der Leitlinie vom Juni 2004. Die Leitlinie fokussiert auf 4 Bereiche: direkte Anwendung in der Praxis durch die Krankenschwester, Schulungsempfehlungen bezogen auf die in der Praxis erforderlichen Kompetenzen, organisatorische und politische Empfehlungen sowie Evaluation und Monitoring der Implementierung der Leitlinie. Damit zielt die Leitlinie darauf ab, Krankenschwestern in allen Settings bei der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die eine Insulintherapie benötigen, zu unterstützen. Die Empfehlungen der Leitlinie sind formal gekennzeichnet und eindeutig als Empfehlungen zu erkennen. Jede Empfehlung ist direkt mit einem Evidenzgrad verknüpft. Empfehlungsgrade werden in der Leitlinie nicht angegeben. Die Evidenzkategorisierung wird zu Beginn der Leitlinie beschrieben. Die Empfehlungen sind sowohl

in einer Übersicht zu Beginn der Leitlinie zusammengefasst als auch im jeweiligen Kapitel zu finden. Eine ausführliche Evidenzbeschreibung findet sich zu jeder Empfehlung. Literaturangaben sind vorhanden und lassen sich den einzelnen Empfehlungen direkt zuordnen. Die Methodik zur Erstellung der Leitlinie wird in einem Kapitel der Leitlinie kurz beschrieben. Zusätzlich wird im Anhang der Leitlinie die Recherchestrategie zur Literatursuche beschrieben.

American Academy of Ophthalmology (AAO) 2008

Die Leitlinie „Diabetic retinopathy“ der AAO wurde im Jahr 2008 veröffentlicht [37]. Übergeordnetes Ziel der Leitlinie ist die Vermeidung bzw. Verzögerung der diabetischen Retinopathie. Sehbehinderungen sollen behoben und die visusbezogenen Lebensqualität verbessert werden. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur 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 [38]. Die Leitlinie enthält umfassende Empfehlungen zur gesamten Versorgung des 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 / 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 Evidenzkategorisierung.

National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2008

Die Leitlinie „Guidelines for the management of diabetic retinopathy“ wurde vom NHMRC im Juni 2008 veröffentlicht [39]. Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur Diagnostik und Behandlung der diabetischen Retinopathie. Die Empfehlungen der Leitlinie sind in einer zusammenfassenden

Übersicht in Kapitel C aufgelistet. Ebenso finden sich „good practice points“ in der Zusammenfassung. Zusätzlich zu der Zusammenfassung werden die Empfehlungen, 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 methodische Aspekte zur Erstellung der Leitlinie beschrieben. Die Evidenzkategorien werden 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 [40]. 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 Evidenzkategorisierung 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 [41]. 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 Beschreibung der Empfehlungs- und Evidenzkategorien ist 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 [42]. Ziel der Leitlinie ist es den Zusammenhang zwischen postprandialem Blutzuckerspiegel und diabetischen Komplikationen zu verdeutlichen. 4 klinische Fragestellungen zum Management des postprandialen Blutzuckerspiegels bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern bilden die Basis der Empfehlungen. Die Empfehlungen sind formal eindeutig gekennzeichnet. Zu jeder Empfehlung gibt es ein „Evidence Statement“ mit Angabe eines Evidenzgrades, der sich nur teilweise direkt einer Empfehlung zuordnen lässt. 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 Evidenzkategorien werden 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 [43]. Ziel der Leitlinie ist es die Outcomes von Patienten mit Diabetes und einer chronischen Niereninsuffizienz zu verbessern. Die Empfehlungen fokussieren auf diagnostische Verfahren und die Behandlung einer chronischen Niereninsuffizienz bei Diabetikern. Die Leitlinie enthält eine Zusammenfassung der Empfehlungen. Diese werden auch zu Beginn jedes Kapitels aufgeführt und sind direkt mit einem Empfehlungsgrad verknüpft. Die Beschreibung der Empfehlungskategorien ist im Kapitel „Methods for Evaluation Evidence“ zu finden. Die Kapitel der Leitlinie beinhalten im Fließtext zusätzlich zu den Empfehlungen zu Beginn jedes 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 Evidenzkategorisierung ist wie die Beschreibung der Empfehlungskategorisierung 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. Dabei handelt es sich um ein Update der Leitlinie vom März 2004. Die Leitlinie fokussiert auf 4 Bereiche: direkte Anwendung in der Praxis durch die Krankenschwester, Schulungsempfehlungen bezogen auf die in der Praxis erforderlichen Kompetenzen; organisatorische und politische Empfehlungen sowie Evaluation und Monitoring der Implementierung der Leitlinie. Die Leitlinie unterstützt Krankenschwestern mit ihren Empfehlungen bei der Durchführung der Untersuchung einer Fußläsion, bei der Vorbereitung von Schulungsmaßnahmen zur Prävention eines Fußulkus bei Diabetikern und bei der Durchsetzung von geeigneten Interventionen bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Fußläsionen und / oder Amputationen. 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 Evidenzkategorisierung ist im Kapiel „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, auch nur teilweise einer

einzelnen Empfehlung direkt zuordnen. Die Methoden zur Erstellung der Leitlinie werden in einem gesonderten Kapitel beschrieben. In Anhang A der Leitlinie wird zusätzlich die Recherchestrategie zur Identifikation der der Leitlinie zugrunde liegenden Evidenz erläutert.

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 [45]. Die Leitlinie enthält eine einzige Empfehlung zur Wirksamkeit der dekompressiven operativen Behandlung bei diabetischer Neuropathie. Die Empfehlung ist direkt mit einem Empfehlungsgrad hinterlegt. 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, ist deren Kategorisierung in Anhang 1 der Leitlinie beschrieben. Die Methoden zur Erstellung der Leitlinie werden in einem gesonderten Kapitel kurz beschrieben. Dabei wird hauptsächlich auf die Beschreibung der Literaturrecherche mit Darstellung der Ergebnisse eingegangen. Die Darstellung der Evidenz erfolgt über die Referenzangaben im Literaturverzeichnis. Evidenztabellen sind in der Leitlinie nicht angegeben.

Wound Healing Society (WHS) 2006

Die Leitlinie „Guidelines for the treatment of diabetic ulcers“ wurde von der WHS im Jahr 2006 veröffentlicht [46]. 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 Evidenzkategorisierung 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 „Detection and Prevention of Foot Problems in Type 2 Diabetes“ wurde vom NHMRC im März 2005 veröffentlicht [47]. Bei dieser Leitlinie handelt es sich um den Teil 6 in der Dokumentenreihe der „National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes mellitus“. Die Zielstellung der Leitlinie ist die Bereitstellung von Empfehlungen zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Fußkomplikationen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Die Empfehlungen der Leitlinie sind formal eindeutig gekennzeichnet. Sie sind sowohl zusammenfassend in Kapitel 2.3 der Leitlinie als auch zu jeder klinischen Fragestellung in den Kapiteln dargestellt. Die Leitlinie enthält Evidenzgraduierungen, die sich aber nicht immer direkt einer Empfehlung zuordnen lassen. Eine Beschreibung der Evidenzgraduierung findet sich in der Leitlinie selbst nicht, wird aber im Teil 1 „Introduction and Overview of the Guideline Development Process“ [56] der Dokumentenreihe „National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes mellitus“ dargestellt. In diesem Dokument werden allgemein die

Methoden der Erstellung der NHMRC-Leitlinien beschrieben. Die für die Leitlinie „Detection and Prevention of Foot Problems in Type 2 Diabetes“ durchgeführte Literaturrecherche wird in Kapitel 2.6 der Leitlinie mit Angaben von Trefferzahlen zu den einzelnen klinischen Fragestellungen erläutert. Die Evidenz wird detailliert in den einzelnen Kapiteln der Leitlinie beschrieben. Am Ende eines jeden Kapitels werden die einzelnen Studien noch tabellarisch zusammengefasst. Die Literaturangaben, die im Fließtext zur Evidenzbeschreibung aufgeführt werden, lassen sich allerdings nicht immer direkt einer Empfehlung zuordnen.

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 [48]. Die Leitlinie fokussiert auf 4 Bereiche: direkte Anwendung in der Praxis durch medizinisches Personal, Schulungsempfehlungen bezogen auf die in der Praxis erforderlichen Kompetenzen; organisatorische 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 Evidenzkategorisierung 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, auch 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 in Anhang A der Leitlinie mit Angabe der durchsuchten Datenbanken gesondert 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 2 implizieren. Das sind all jene Empfehlungen, die eine Aktualisierung oder Ergänzung in Bezug auf die Empfehlungen des bestehenden DMP enthielten und durch einen hohen GoR bzw. LoE gekennzeichnet waren. 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. Die Darstellung folgt der Gliederung der Anlage 1 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 1 der RSA-ÄndV zugeordnet (Tabelle 2).

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 jeweiligen Empfelung Ausdruck verleiht. Die von den Leitlinienerstellern verwendeten Klassifikationssysteme für den LoE und GoR sind in Anhang E (Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien) dargestellt. In den Tabellen wird, sofern vorhanden, immer sowohl der LoE als auch der GoR zu den jeweiligen Empfehlungen angegeben. Im Text wird jedoch möglichst durchgehend der GoR verwendet und nur auf den LoE zurückgegriffen, wenn kein GoR angegeben ist.

Die Extraktionstabellen (Tabelle 8 bis Tabelle 40) enthalten ausschließlich Empfehlungen, die in der Originalsprache (alle waren in Deutsch oder in Englisch) belassen wurden, um subjektive Interpretationen bei der Übersetzung zu vermeiden. Alle in den Tabellen enthaltenen Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Alle Anmerkungen der Leitlinienautoren sind mit Fußnoten versehen und am Ende der Tabelle in der Originalsprache wiedergegeben.

27 Leitlinien wurden in den Bericht eingeschlossen (siehe Tabelle 4). Tabelle 7 gibt einen Überblick über die in den jeweiligen Leitlinien abgedeckten Versorgungsbereiche (ent-

sprechend den Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV). Die Synthese beinhaltet einen Überblick über den jeweiligen Gliederungspunkt der Anlage 1 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 1 der RSA-ÄndV in kursiver Schrift.

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

	Leitlinie									
↓DMP-Gliederungspunkt↓	**NVL-Fuß 2010**	**NVL-Netzhaut 2010**	**AKdÄ 2009**	**DDG 2009**	**DDG 2006**	**SIGN 2010**	**HAS 2006**	**ADA 2010**	**AADE 2009**	**AHA 2009**
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2										
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)										
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2										
1.3.1 Therapieziele										
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung										
1.4 Basistherapie										
1.4.1 Ernährungsberatung										
1.4.2 Tabakverzicht										
1.4.3 Körperliche Aktivitäten										
1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle										
1.5 Blutglukosesenkende Therapie										
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen										
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2										
1.7.1 Makroangiopathie										
1.7.1.1 Antihypertensive Therapie										
Sekundäre Hypertonie										
Therapieziele										
Basistherapie										

(Fortsetzung)

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

	Leitlinie									
↓DMP–Gliederungspunkt↓	**NVL-Fuß 2010**	**NVL-Netzhaut 2010**	**AKdÄ 2009**	**DDG 2009**	**DDG 2006**	**SIGN 2010**	**HAS 2006**	**ADA 2010**	**AADE 2009**	**AHA 2009**
Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm										
Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie										
Diuretika										
Beta-1-Rezepetor-selektive Betablocker										
ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten										
1.7.1.2 Statintherapie										
1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer										
1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen										
1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen										
1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2										
1.7.2.3 Diabetische Retinopathie										
1.7.2.4 Diabetische Neuropathie										
1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom										
1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung										

(Fortsetzung)

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

	Leitlinie									
↓DMP-Gliederungspunkt↓	**NVL-Fuß 2010**	**NVL-Netzhaut 2010**	**AKdÄ 2009**	**DDG 2009**	**DDG 2006**	**SIGN 2010**	**HAS 2006**	**ADA 2010**	**AADE 2009**	**AHA 2009**
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren										
1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt										
1.8.2 Überweisung vom koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung										
1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung										
1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung										
4.2 Schulungen der Versicherten										

(Fortsetzung)

Tabelle 7 (Fortsetzung): Übersicht 2 über die Gliederungspunkte der Anlage 1 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

	Leitlinie								
↓DMP–Gliederungspunkt↓	**ICSI 2009**	**NHMRC BG 2009**	**NHMRC CKD 2009**	**NHMRC PE 2009**	**RNAO 2009**	**AAO 2008**	**CDA 2008**	**NHMRC 2008**	**WHS 2008**
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2									
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)									
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2									
1.3.1 Therapieziele									
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung									
1.4 Basistherapie									
1.4.1 Ernährungsberatung									
1.4.2 Tabakverzicht									
1.4.3 Körperliche Aktivitäten									
1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle									
1.5 Blutglukosesenkende Therapie									
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen									
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2									
1.7.1 Makroangiopathie									
1.7.1.1 Antihypertensive Therapie									
Sekundäre Hypertonie									
Therapieziele									
Basistherapie									

(Fortsetzung)

Tabelle 7 (Fortsetzung): Übersicht 2 über die Gliederungspunkte der Anlage 1 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

	Leitlinie								
↓DMP-Gliederungspunkt↓	**ICSI 2009**	**NHMRC BG 2009**	**NHMRC CKD 2009**	**NHMRC PE 2009**	**RNAO 2009**	**AAO 2008**	**CDA 2008**	**NHMRC 2008**	**WHS 2008**
Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm									
Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie									
Diuretika									
Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker									
ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten									
1.7.1.2 Statintherapie									
1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer									
1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen									
1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen									
1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2									
1.7.2.3 Diabetische Retinopathie									
1.7.2.4 Diabetische Neuropathie									
1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom									
1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung									

(Fortsetzung)

Tabelle 7 (Fortsetzung): Übersicht 2 über die Gliederungspunkte der Anlage 1 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

	Leitlinie								
↓DMP–Gliederungspunkt↓	**ICSI 2009**	**NHMRC BG 2009**	**NHMRC CKD 2009**	**NHMRC PE 2009**	**RNAO 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 vom koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung									
1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung									
1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung									
4.2 Schulungen der Versicherten									

(Fortsetzung)

Tabelle 7 (Fortsetzung): Übersicht 3 über die Gliederungspunkte der Anlage 1 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

	Leitlinie							
↓DMP-Gliederungspunkt↓	**AACE 2007**	**IDF 2007**	**KDOQI 2007**	**RNAO 2007**	**AAN 2006**	**WHS 2006**	**NHMRC 2005**	**RNAO 2005**
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2								
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)								
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2								
1.3.1 Therapieziele								
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung								
1.4 Basistherapie								
1.4.1 Ernährungsberatung								
1.4.2 Tabakverzicht								
1.4.3 Körperliche Aktivitäten								
1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle								
1.5 Blutglukosesenkende Therapie								
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen								
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2								
1.7.1 Makroangiopathie								
1.7.1.1 Antihypertensive Therapie								
Sekundäre Hypertonie								
Therapieziele								
Basistherapie								

(Fortsetzung)

Tabelle 7 (Fortsetzung): Übersicht 3 über die Gliederungspunkte der Anlage 1 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

	Leitlinie							
↓DMP–Gliederungspunkt↓	**AACE 2007**	**IDF 2007**	**KDOQI 2007**	**RNAO 2007**	**AAN 2006**	**WHS 2006**	**NHMRC 2005**	**RNAO 2005**
Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm								
Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie								
Diuretika								
Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker								
ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten								
1.7.1.2 Statintherapie								
1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer								
1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen								
1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen								
1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2								
1.7.2.3 Diabetische Retinopathie								
1.7.2.4 Diabetische Neuropathie								
1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom								
1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung								

(Fortsetzung)

Tabelle 7 (Fortsetzung): Übersicht 3 über die Gliederungspunkte der Anlage 1 der 20. RSA-ÄndV, zu denen die LL Empfehlungen enthalten

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

5.4.1 Gliederungspunkt 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV ist der Diabetes mellitus Typ 2 eine Form des Diabetes, die durch relativen Insulinmangel aufgrund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz verbunden ist.

In den eingeschlossenen Leitlinien finden sich keine Empfehlungen zur Definition des Diabetes mellitus Typ 2. Wenn in einer Leitlinie eine Definition des Krankheitsbildes vorlag, war sie bestenfalls mit Literatur hinterlegt, aber nicht mit einem Evidenzlevel oder Empfehlungsgrad versehen. Es handelte sich folglich nicht um eine Empfehlung. Deshalb wurde in Kapitel 8 auf eine Tabelle zu diesem Gliederungspunkt verzichtet.

5.4.2 Gliederungspunkt 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 gibt in Anlage 1 der RSA-ÄndV folgende Kriterien zur Diagnosestellung an:

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust)

und

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

Wenn diabetische Symptome nicht vorliegen, dann erfolgt nach Anlage 1 Gliederungspunkt 1.2 die Diagnose unabhängig vom Alter und Geschlecht durch die Messung mehrfach erhöhter Blutglukosewerte. Die Referenzwerte für die Diagnosestellung werden in diesem Gliederungspunkt der Anlage 1 des RSA-ÄndV dargestellt.

Eine Diagnosestellung mithilfe eines oralen Glukosetoleranztests soll laut DMP Diabetes mellitus Typ 2 dann erfolgen, wenn widersprüchliche Messergebnisse und ein verdächtiges klinisches Bild vorliegen. Die für die Einschreibung in das DMP relevanten Messungen sollen laut DMP nicht erfolgen, wenn akute Erkrankungen (z. B. Infektionen) vorliegen oder das Messergebnis verfälschende Medikamente eingenommen werden. Dies gilt nicht für Medikamente, die wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich sind.

Eine Differenzierung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt gemäß Anlage 1 der RSA-ÄndV anhand der Anamnese und des klinischen Bildes.

2 Leitlinien (DDG 2009 und AACE 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die Leitlinien DDG 2009 (GoR A) und AACE 2007 (GoR B) raten bei der Diagnostik eines Diabetes mellitus zur Verwendung von Grenzwerten für die Nüchternglukose von

≥ 7,0 mmol/l und für den oralen Glukosebelastungstest von ≥ 11,1 mmol/l. Wenn bei asymptomatischen Personen o. g. Grenzwerte überschritten werden, soll der Test wiederholt werden (DDG 2009 [GoR A]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR C) rät von der Verwendung des HbA1c-Werts für die Diagnosestellung ab. Differenzialdiagnostisch kann bei Jugendlichen die Bestimmung des C-Peptids und der diabetesspezifischen Autoantikörper helfen (DDG 2009 [GoR 0, LoE IV]).

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 2. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.3 Gliederungspunkt 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

5.4.3.1 Gliederungspunkt 1.3.1 Therapieziele

In Abschnitt 1.3.1 der Anlage 1 der RSA-ÄndV werden folgende individuelle Therapieziele in Abhängigkeit von z. B. dem Alter und Begleiterkrankungen angegeben:

- Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechselentgleisungen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

1 Leitlinie (DDG 2009) äußert sich zu diesem Gliederungspunkt.

Die Leitlinie DDG 2009 (GoR A, LoE IV) empfiehlt die Formulierung individueller Therapieziele sowie die Stärkung der Kompetenz und der Eigenverantwortung von jugendlichen Diabetikern und ihren Familien.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zu Therapiezielen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Anlage 1 spricht nicht explizit die Altersgruppe der jugendlichen Diabetiker an, weist aber auf die

individuelle Festlegung von Therapiezielen in Abhängigkeit vom Alter hin. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.3.2 Gliederungspunkt 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Gemäß Anlage 1 der RSA-ÄndV sind individuelle Therapieziele und eine differenzierte Therapieplanung auf Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters und der vorliegenden Folgeschäden / Begleiterkrankungen vorzunehmen. Die differenzierten Therapieziele sollen sich an den in Gliederungspunkt 1.3.1 der Anlage 1 genannten Zielen orientieren.

8 Leitlinien (DDG 2009, DDG 2006, ADA 2010, ICSI 2009, NHMRC BG 2009, NHMRC CKD 2009, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Bei inzidentem Diabetes mellitus sollen auch im Rahmen der folgenden Betreuung Komorbiditäten, Folgeerkrankungen und Risikofaktoren, insbesondere die kardiovaskulären, frühzeitig erfasst und unter Beachtung der Gesamtsituation konsequent behandelt werden (DDG 2009 [GoR A, LoE IV], DDG 2006 [LoE IIb, IV], ADA 2010 [LoE E], ICSI 2009 [LoE A, B, M, R], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie DDG 2006 (LoE IIa) hebt hervor, dass ein seit längerer Zeit behandelter Typ-2-Diabetiker in seiner Prognose einem Nichtdiabetiker nach ischämischem Ereignis entspricht und als Folge wie in der Sekundärprävention behandelt werden sollte. Die Leitlinie ADA 2010 (LoE B) empfiehlt, für asymptomatische Patienten 10-Jahres-Risiken zu berechnen und Risikofaktoren entsprechend zu behandeln. Diabetiker im Alter von 45 Jahren und älter sowie Diabetikerinnen im Alter von 50 Jahren und älter haben ein hohes kardiovaskuläres Risiko (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Dies gilt auch für jüngere Patienten mit mindestens einem zusätzlichen Risikofaktor (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Suche nach Komplikationen soll individuell angepasst werden mit einem Fokus auf funktionelle Beeinträchtigungen (ADA 2010 [LoE E]). Bei Patienten, die älter als 40 Jahre sind, seit mehr als 15 Jahren an Diabetes leiden und eine arterielle Hypertonie oder andere Risikofaktoren aufweisen, soll ein erstes Ruhe-EKG durchgeführt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Dieses EKG soll bei der Hochrisikogruppe alle 2 Jahre wiederholt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Ein Belastungs-EKG soll bei Diabetikern mit kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Symptomen durchgeführt werden (CDA 2008 [GoR C, D, LoE Consensus, 3, 4]). Falls ein Belastungs-EKG oder eine physische Aktivität nicht möglich ist, soll ein pharmakologischer Stresstest oder eine nuklearmedizinische Untersuchung erfolgen (CDA 2008 [GoR D, C, LoE Consensus, 3]). Zeigen Patienten unter geringer Belastung Ischämiezeichen, sollen sie an einen Kardiologen überwiesen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie DDG 2006 (LoE Ib, IIb) weist explizit darauf hin, dass die Lebensstiländerung als Basistherapie unabdingbar ist, um die beeinflussbaren Risikofaktoren (Gewicht, Rauchen etc.) zu behandeln und somit die

kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität zu reduzieren. Dabei soll darauf geachtet werden, dass alle Risiken therapiezielgerecht behandelt werden.

Die Leitlinien ADA 2010 (LoE B), NHMRC BG 2009 (GoR Practice Point) und CDA 2008 (GoR A, LoE 1A) fordern die Korrektur einer Hyperglykämie bzw. einen HbA1c-Wert von ≤ 7,0 %. Dabei sollen das Patientenalter, bestehende Komorbiditäten und Folgeerkrankungen sowie weitere Faktoren berücksichtigt werden (ADA 2010 [LoE C], NHMRC BG 2009 [GoR A, LoE I], NHMRC CKD 2009 [GoR Practice Point], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Für einige Patienten empfiehlt die Leitlinie CDA 2008 (GoR A, LoE 1A) einen HbA1c-Wert von ≤ 6,5 %, um das Risiko einer Nephropathie weiter zu senken. Dabei müssen das Hypoglykämierisiko und die erhöhte Mortalität von Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risiko bei niedrigem HbA1c-Wert berücksichtigt werden (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]).

Darüber hinaus weist die Leitlinie HAS 2006 auf die Notwendigkeit der aktiven Mitarbeit des Patienten und der interdisziplinäre Betreuung hin. Ältere Patienten, die physisch und psychisch nicht eingeschränkt sind, sollen wie junge Erwachsene behandelt werden (ADA 2010 [LoE E]).

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

5.4.4 Gliederungspunkt 1.4 Basistherapie

Der Gliederungspunkt Basistherapie der Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht *allgemeine Maßnahmen* nicht vor. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem Gliederungspunkt der Anlage 1 eindeutig zugeordnet werden konnten, wird hier ein zusätzlicher Unterpunkt eingefügt.

Allgemeine Maßnahmen

7 Leitlinien (SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, NHMRC BG 2009, CDA 2008, AACE 2007, RNAO 2005) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Zur Senkung der Hyperglykämie und des kardialen Risikos werden Typ-2-Diabetikern, insbesondere adipösen Patienten, Lebensstiländerungen und eine Gewichtskontrolle ggf. unter Einsatz von medikamentösen oder chirurgischen Interventionen empfohlen (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++,2++,3-], NHMRC BG 2009 [GoR Practice Point], CDA 2008 [GoR A, D, LoE 1A, Consensus; GoR A, LoE 1A; GoR B, LoE 2; GoR D, LoE Consensus]). Dabei soll die Gesamtsituation berücksichtigt werden (NHMRC BG 2009 [GoR A]). Wenn der Diabetes durch eine Lebensstiländerung allein nach 3 bis 6 Monaten nicht zu beherrschen ist, soll die Behandlung intensiviert und sollen andere Erkrankungen in Erwägung gezogen werden

(NHMRC BG 2009, GoR Practice Point). Darüber hinaus empfiehlt die Leitlinie ADA 2010 (LoE A) zur Verbesserung der Lipidwerte eine Gewichtsreduktion, falls indiziert, und eine vermehrte körperliche Aktivität. Der Triglyzerid-Cholesterol-Quotient soll unter 4,0 liegen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Zur Erreichung dieses Zielwerts werden eine verbesserte glykämische Kontrolle, Lebensstiländerungen einschließlich des Verzichts auf Tabak und medikamentöse Interventionen empfohlen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) empfiehlt darüber hinaus Fibrate, wenn die Triglyzeride trotz guter glykämischer Kontrolle über 10,0 mmol/l liegen. Die Leitlinie AACE 2007 (GoR A) rät zu einer umfassenden Betreuung, die die Ernährungstherapie, vermehrte körperliche Aktivität, Medikamente und eine Patientenschulung beinhaltet. Lebensstiländerungen sind dabei entscheidend (AACE 2007 [GoR A, D]). Die Leitlinie HAS 2006 (GoR A) bezeichnet die Ernährungsumstellung und die vermehrte körperliche Aktivität als Ecksteine der initialen Diabetesbehandlung. Schließlich weist die Leitlinie RNAO 2005 (LoE IIb-IV) darauf hin, dass die Krankengeschichte des Patienten und die Untersuchungsergebnisse vollständig dokumentiert werden sollen.

Kinder und Jugendliche mit Typ-2-Diabetes

Für (adipöse) Kinder und Jugendliche empfiehlt die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) ebenfalls Lebensstiländerungen, aber auch eine Beratung der Familie und eine familienorientierte Verhaltenstherapie. Beginnend mit der Diagnose sollen Kinder durch ein interdisziplinäres pädiatrisches Team intensiv beraten werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Basistherapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ zu diesem Gliederungspunkt nicht vor. Es besteht bezüglich der Aufnahme dieses Unterpunktes ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.4.1 Gliederungspunkt 1.4.1 Ernährungsberatung

Laut Anlage 1 der RSA-ÄndV sollen Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2 Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (vor allem Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

6 Leitlinien (SIGN 2010, ADA 2010, RNAO 2009, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die Leitlinie SIGN 2010 (GoR B, LoE 1+) empfiehlt für Diabetiker verschiedene Diäten und psychologische Hilfe zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle. Für Patienten mit

gestörter Glukosetoleranz oder Diabetes empfehlen die Leitlinien ADA 2010 (LoE A), CDA 2008 (GoR B, LoE 2) und AACE 2007 (GoR A) eine medizinische Ernährungsberatung durch Diätassistenten und eine Gewichtsreduktion bei Übergewicht oder Adipositas, z. B. durch eine fett- oder kalorienreduzierte Ernährung (ADA 2010 [LoE A], AACE 2007 [GoR A]). Krankenpflegepersonal soll sicherstellen, dass insulinpflichtige Diabetiker die grundlegenden Ernährungsinformationen verstehen (RNAO 2009 [LoE IV]). Eine Ernährungsberatung ist in Einzel- oder Gruppengesprächen wirksam, Diabetiker sollen den nationalen kanadischen Ernährungsempfehlungen folgen (CDA 2008 [GoR B, LoE 2; GoR D, LoE Consensus]). Eine individualisierte Mahlzeitenplanung soll die erlaubten Verzehrmengen und die Zufuhrempfehlungen für Mikronährstoffe (ADA 2010 [LoE E]), das Gewicht, die Blutfette, die Medikamente, den Lebensstil und die Patientenpräferenzen berücksichtigen (AACE 2007 [GoR A]). Der Anteil von Kohlehydraten an der Nahrung soll zwischen 45 % und 65 %, die Proteinaufnahme zwischen 15 % und 20 %, die Gesamtfettaufnahme unter 30 % liegen (AACE 2007 [GoR D]).

Bei Patienten unter kohlehydratarmer Diät sollen die Lipidwerte, die Nierenfunktion und die Menge der Proteinaufnahme bei Nephropathie kontrolliert werden (ADA 2010 [LoE E]). Diabetiker mit Nephropathie sollen auf ihre Ernährung achten, sie beeinflusst den Verlauf der Nierenerkrankung (KDOQI 2007 [GoR B]). Für Patienten mit Nephropathie empfehlen die Leitlinien ADA 2010 (LoE B), AACE 2007 (GoR A) und KDOQI 2007 (GoR B) im Gegensatz zur Leitlinie SIGN 2010 (GoR A, GPP) eine Proteinrestriktion. Darüber hinaus rät die Leitlinie AACE 2007 (GoR A) zu einer Beschränkung der Zufuhr von Natrium, Kalium und Phosphat.

Zur Verhinderung von Komplikationen des Diabetes mellitus sollen durch eine Ernährungsumstellung die Zielbereiche für die Blutglukose, die Lipide und den Blutdruck erreicht werden (AACE 2007 [GoR A]). Süßstoffe werden als sicher eingeschätzt, sofern sie in Maßen konsumiert werden (ADA 2010 [LoE A]). Bei morbider Adipositas werden bariatrisch-chirurgische Verfahren sowie eine lebenslange Lebensstiländerung und medizinische Betreuung empfohlen (ADA 2010 [LoE B, E], CDA 2008 [GoR C, LoE 3]). Bei Diabetikern mit einem BMI von weniger als 35 kg/m^2 werden bariatrisch-chirurgische Maßnahmen nicht empfohlen (ADA 2010 [LoE E]).

Die Mahlzeitenzusammensetzung beeinflusst die glykämische Kontrolle und das kardiale Risiko (AACE 2007 [GoR A]). Eine spezielle Diät wird von der Leitlinie AACE 2007 (GoR A) nicht empfohlen. Patienten, die Kohlehydrate nicht zählen wollen, können mit einer Basal-Bolus-Insulintherapie und einer konstanten Kohlehydratzufuhr behandelt werden (AACE 2007 [GoR D]). Diabetiker, die Kohlehydrate zählen, können mit einer Basal-Bolus-Therapie mit Insulinanaloga oder einer kontinuierlichen Insulininfusion die größte Flexibilität der Nahrungsaufnahme erreichen (AACE 2007 [GoR B]). Die Leitlinie CDA 2008 empfiehlt regelmäßige Mahlzeiten (GoR D, LoE 4) mit komplexen Kohlehydraten (GoR B, LoE 2), um eine glykämische Kontrolle zu erreichen. Zuckerhaltige Lebensmittel sind in geringen

Mengen erlaubt, sofern die Blutglukose und die Blutfette unter Kontrolle sind (GoR B, LoE 2). Die Überwachung der Kohlehydrataufnahme dient der glykämischen Einstellung (ADA 2010 [LoE A]).

Eine Lebensstiländerung umfasst die Reduzierung der Aufnahme von gesättigten Fettsäuren, trans-Fetten und Cholesterol sowie die Erhöhung der Zufuhr von Omega-3-Fettsäuren, Ballaststoffen und Pflanzensterolen (ADA 2010 [LoE A]). Dabei soll der Anteil an gesättigten Fettsäuren nicht mehr als 10 % der täglichen Energieaufnahme betragen und nicht mehr als 300 mg Cholesterol pro Tag aufgenommen werden (AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR A) empfiehlt, die Fettzufuhr auf unter 7 % der täglichen Energieaufnahme zu reduzieren, wenn der LDL-Cholesterolwert des Patienten über 100 mg/dl liegt. Über diese Forderung hinaus empfehlen mehrere Leitlinien grundsätzlich, die Aufnahme von gesättigten Fettsäuren auf weniger als 7 % der täglichen Energieaufnahme zu begrenzen (ADA 2010 [LoE A], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Einfach und mehrfach ungesättigte n-3-Fettsäuren sollen den Hauptanteil der Fettzufuhr darstellen (AACE 2007 [GoR B]). Der Anteil von trans-Fetten in der Nahrung soll wegen des ungünstigen Effekts auf die Blutlipide minimiert oder eliminiert werden (ADA 2010 [LoE A, E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR D]). 15 g/d bis 25 g/d Ballaststoffe sollen je 1000 Kilokalorien aufgenommen werden (AACE 2007 [GoR A]).

Für Patienten mit nicht heilenden Wunden werden eine proteinreiche Ernährung und die Zugabe von Multivitaminpräparaten und ggf. weiteren Mikronährstoffen empfohlen (AACE 2007 [GoR D]).

Die Leitlinien empfehlen, dass Patienten mit Diabetes Alkohol höchstens in moderaten Mengen konsumieren sollen (SIGN 2010 [GoR B, LoE 2++], ADA 2010 [LoE E], AACE 2007 [GoR D]).

Die Substitution von Omega-3 mehrfach ungesättigten Fettsäuren, Vitamin E, C, Karotin und Chrom wird für Typ-2-Diabetiker nicht empfohlen (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++; GoR B, LoE 1+], ADA 2010 [LoE A, C]).

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

5.4.4.2 Gliederungspunkt 1.4.2 Tabakverzicht

Gemäß Anlage 1 der RSA-ÄndV sollen Patientinnen und Patienten im Rahmen der Schulungs- und Behandlungsprogramme über die besonderen Risiken des Rauchens für Diabetiker aufgeklärt werden. Dabei soll besonders auf die makro- und mikroangiopathischen Komplikationen, verbunden mit dem Hinweis auf einen Rauchverzicht hingewiesen werden.

4 Leitlinien (SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, NHMRC CKD 2009) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die o. g. Leitlinien empfehlen einheitlich einen Tabakverzicht für Typ-2-Diabetiker und professionelle Maßnahmen zur Unterstützung der betroffenen Patienten (SIGN 2010 [GoR A, B, LoE 2++, 2+, 4], HAS 2006 [Accord professionnel], ADA 2010 [LoE A, B]). Darüber hinaus soll der Raucherstatus regelmäßig überprüft werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+]). Außerdem sollen die Patienten über das erhöhte Risiko für eine chronische Nierenerkrankung bei Rauchern informiert werden (NHMRC CKD 2009 [GoR B, LoE II]).

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

5.4.4.3 Gliederungspunkt 1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Laut Anlage 1 der RSA-ÄndV soll die Ärztin oder der Arzt mindestens einmal jährlich überprüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer Gewichtsreduktion und einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Interventionen sollen darauf ausgerichtet sein, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in den Lebensstil zu integrieren.

5 Leitlinien (SIGN 2010, ADA 2010, AHA 2009, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR A, D) und AHA 2009 (GoR I, II, LoE A, B) empfehlen Diabetikern sich regelmäßig zu bewegen (mindestens 3-mal pro Woche) und an einem körperlichen Training teilzunehmen, um die glykämische Kontrolle, die Fitness und das Körperbild zu verbessern sowie das kardiale Risiko zu verringern. Die aerobe körperliche Aktivität soll von moderater Belastung sein und wenigstens 150 min/Woche bzw. von intensiver Belastung und 90 min/Woche ausgeführt werden (ADA 2010 [LoE A], AHA 2009 [GoR I, LoE A], CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). 3 kürzere Trainingseinheiten pro Tag (10 Minuten) werden längeren Einheiten (30 bis 90 Minuten) im Hinblick auf die glykämische Kontrolle vorgezogen (AHA 2009 [GoR IIa, LoE B]). Obwohl Ausdauertraining von den Diabetikern gut toleriert wurde (AHA 2009 [GoR I, LoE B]), kann für bestimmte Patienten ein aerobes Training angemessen sein (AHA 2009 [GoR IIa, LoE C]). Für Diabetiker mit sitzendem Lebensstil wird eine langsame Steigerung der körperlichen Aktivität empfohlen (SIGN 2010 [GoR D], AHA 2009 [GoR IIa, LoE C]). Die Leitlinie ADA 2010 (LoE B) empfiehlt vermehrte körperliche Aktivität und Verhaltensänderungen als wichtigen Teil von Gewichtsreduktionsprogrammen. Anleitungen sollen zu Beginn des Trainings gegeben werden und das Training soll regelmäßig überprüft werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Information zu körperlicher Aktivität und Sport soll individuell auf den Diabetiker ausgerichtet werden und sowohl die Blutglukosekontrolle einschließlich der

Vermeidung von Hypoglykämien als auch die Pflege der Füße berücksichtigen (SIGN 2010 [GoR D, C, LoE 2+, 4]). Patienten mit bestehenden Komplikationen sollen sich vor der Aufnahme einer sportlichen Aktivität medizinischen Rat einholen, ggf. kann bei Diabetikern mit einem hohen kardiovaskulären Risiko ein Belastungs-EKG vor Trainingsbeginn erforderlich sein (SIGN 2010 [GoR D], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie AHA 2009 (GoR IIb, LoE C) empfiehlt einen Belastungstest sowohl für asymptomatische als auch für symptomatische Diabetiker vor der Aufnahme eines körperlichen Trainings. Darüber hinaus empfiehlt die AHA 2009 (GoR I, LoE A) weitere intensive Trainingseinheiten; diese sollen mindestens 3-mal pro Woche ausgeführt werden und mehr als 2 trainingsfreie Tage sollen nicht zwischen den Trainingseinheiten liegen (AHA 2009 [GoR I, LoE A], CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Wenn aus medizinischen oder persönlichen Gründen die empfohlene Anzahl von Trainingseinheiten nicht erreicht werden kann, profitieren Patienten auch von geringerer körperlicher Aktivität (AHA 2009 [GoR I, LoE B]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur körperlichen Aktivität. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Es besteht für die Art und Dauer der körperlichen Aktivität ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.4.4 Gliederungspunkt 1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

Im Rahmen der strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme sollen laut Anlage 1 der RSA-ÄndV die Patientinnen / Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselselbstkontrolle und der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.

7 Leitlinien (SIGN 2010, ADA 2010, NHMRC BG 2009, RNAO 2009, CDA 2008, AACE 2007, IDF 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die Blutglukoseselbstkontrolle wird für Patienten empfohlen, die mit Insulin behandelt werden und gelernt haben, ihre Insulindosis anzupassen (SIGN 2010 [GoR B], CDA 2008 [GoR C, LoE 3], AACE 2007 [GoR A]). Krankenschwestern sollen insulinpflichtigen Patienten vermitteln, dass die Selbstkontrolle ein integraler Bestandteil des täglichen Diabetesmanagements und ein zentrales, individuell anzupassendes Behandlungselement ist (RNAO 2009 [LoE III]). Die Leitlinie IDF 2007 (LoE 1++, 4) empfiehlt die Blutglukoseselbstkontrolle zur glykämischen Kontrolle. Die Häufigkeit und der Zeitpunkt von Blutglukoseselbstkontrollen sollen individuell für Typ-2-Diabetiker festgelegt werden (NHMRC BG 2009 [GoR C]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR C, LoE 3) rät zu mindestens 3 täglichen Messungen, jeweils vor und nach den Mahlzeiten; dies gilt insbesondere für Patienten, die intensiviert oder mit Insulinpumpen behandelt werden (ADA 2010 [LoE A]). Die Blutglukosezielwerte sollen nüchtern und präprandial 6 bis 8 mmol/l und 6 bis 10 mmol/l 2 Stunden postprandial sein (NHMRC BG 2009 [GoR C]). Die Werte der Blutglukoseselbstmessung sollen getrennt nach prä- und postprandial beurteilt und bei mehr

als 25 % Abweichung von den Zielwerten soll die Behandlung angepasst werden (AACE 2007 [GoR C]). Bei der Erreichung von postprandialen Blutglukosezielwerten und für Patienten, die konventionell, mit oralen Antidiabetika oder nur mit einer Ernährungstherapie behandelt werden, kann die Blutglukoseselbstmessung nützlich sein (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bestimmte Patienten, die mit Sulfonylharnstoffen behandelt werden oder ein erhöhtes Risiko für Hypoglykämien aufweisen, akut erkrankt sind, fasten, schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, können von der Blutglukoseselbstkontrolle profitieren (SIGN 2010 [GoR GPP]). Die kontinuierliche Blutglukosemessung kann zusätzlich zur Blutzuckerselbstmessung bei fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämien oder häufigen Episoden sinnvoll sein (ADA 2010 [LoE E]).

Für Patienten, die auf orale Antidiabetika eingestellt sind, wird eine routinemäßige Blutglukoseselbstkontrolle nicht empfohlen (SIGN 2010 [GoR B]). Die kontinuierliche Blutglukosemessung soll nicht routinemäßig durchgeführt werden (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1+, 2+]).

Mehrere Leitlinien geben Empfehlungen mit mehrheitlich niedrigem GoR zur Stoffwechselselbstkontrolle. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien empfehlen unter bestimmten Bedingungen eine Blutglukoseselbstmessung für Patienten, die auf orale Antidiabetika eingestellt sind, allerdings durchgehend mit niedrigem GoR. Eine Leitlinie (GoR B) spricht sich gegen die routinemäßige Blutglukoseselbstkontrolle bei diesen Patienten aus. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz der Empfehlungen ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Der IQWiG-Bericht A05-08 [57] kommt zu folgendem Ergebnis: „Weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung gibt es einen Beleg des Nutzens bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden."

5.4.5 Gliederungspunkt 1.5 Blutglukosesenkende Therapie

Laut Anlage 1 der RSA-ÄndV sollen zur Erreichung der individuellen Therapieziele primär nichtmedikamentöse Maßnahmen durchgeführt werden.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist individuell festzulegen und wird anhand des HbA1c-Wertes gemessen. Ist die Verhinderung mikrovaskulärer Komplikationen ein Therapieziel, ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose anzustreben.

In der primären Monotherapie werden folgende Wirkstoffe zur blutglukosesenkenden Behandlung in Anlage 1 Abschnitt 1.5 angegeben:

- Glibenclamid (bei nicht übergewichtigen Patientinnen / Patienten),

- Metformin (bei übergewichtigen Patientinnen / Patienten),
- Humaninsulin.

Sollten im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere als die oben genannten Wirkstoffe verordnet werden (z. B. Insulinanaloga oder weitere orale Antidiabetika), ist die Patientin oder der Patient darüber aufzuklären, dass derzeit hierfür keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Der Gliederungspunkt wurde für die Synthese in Unterpunkte unterteilt.

11 Leitlinien (AKdÄ 2009, DDG 2009, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, ICSI 2009, NHMRC BG 2009, CDA 2008, WHS 2008, AACE 2007, IDF 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Metformin

Die Leitlinien AKdÄ 2009 (LoE ↑↑, ↑), DDG 2009 (GoR A, LoE Ib, II), SIGN 2010 (GoR A, LoE 1+), ICSI 2009 (LoE A, C, D, M, R), CDA 2008 (GoR A, D, LoE 1A, Consensus) und AACE 2007 empfehlen Metformin als Antidiabetikum der ersten Wahl, insbesondere für übergewichtige Patienten, ggf. in Kombination mit Lebensstiländerungen und soweit nicht kontraindiziert. Die CDA 2008 empfiehlt Metformin speziell bei Kindern mit Typ-2-Diabetes, die ihre Blutzuckerzielwerte innerhalb von 3 bis 6 Monaten mit Lebensstiländerung alleine nicht erreichen (GoR B, LoE 2). Das Medikament wirkt auf den Nüchternglukosespiegel und den HbA1c-Wert (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑]). Makrovaskuläre Risikofaktoren werden bei übergewichtigen Diabetikern günstig beeinflusst (AKdÄ 2009 [LoE ↑]). Bei unzureichender Wirkung auf den Blutglukosespiegel kann es mit anderen oralen Antidiabetika kombiniert werden (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↑], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie NHMRC BG 2009 (GoR Practice Point) befürwortet eher die Kombination von 2 oralen Antidiabetika als die maximale Dosis eines Medikaments. Die Leitlinien ADA 2010 (LoE C) und CDA 2008 (GoR C, D, LoE 3, Consensus) erlauben Metformin für Patienten mit stabiler chronischer Herzinsuffizienz, deren Nierenfunktion normal ist, schließen bei instabilen, stationär aufgenommenen herzinsuffizienten Patienten den Gebrauch aus. Die Gabe von Metformin soll zeitweilig ausgesetzt werden, wenn die Nierenfunktion sich akut verschlechtert (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie NHMRC BG 2009 (GoR Practice Point) weist darauf hin, dass Metformin bei Niereninsuffizienz (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate [eGFR] < 30ml/min/1,73m^2 Körperoberfläche) kontraindiziert ist und bei einer eGFR < 45 ml/min/1,73m^2 Körperoberfläche nur mit größter Vorsicht gegeben werden darf. Beim Einsatz von Metformin sind die Kontraindikationen, insbesondere bei alten Patienten, streng zu beachten wegen der Gefahr letaler Laktatazidosen (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↑], HAS 2006 [GoR B]).

Sulfonylharnstoffe

Die Leitlinien AKdÄ 2009 (LoE ↑↑) und SIGN 2010 (GoR A, LoE 1++, 1+, 2+, 3) empfehlen Sulfonylharnstoffe zur blutglukosesenkenden Therapie für Patienten ohne Übergewicht oder mit Kontraindikationen für Metformin. Der HbA1c-Wert wird durch Sulfonylharnstoffe gesenkt (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑]). Mikrovaskuläre Komplikationen, nicht aber makrovaskuläre können verringert werden (AKdÄ 2009 [LoE ↑, ↔]), unter der Therapie kommt es zu einer Zunahme von Hypoglykämien und Gewicht (LoE ↑). Die Wirkung lässt im Behandlungsverlauf nach, Sulfonylharnstoffe können mit anderen oralen Antidiabetika oder Insulin kombiniert werden (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↑, ↔]). Die Leitlinie HAS 2006 (GoR B) empfiehlt, die Kontraindikationen, insbesondere bei alten Patienten, sorgfältig zu beachten.

Glinide

Glinide verringern die Blutglukose nüchtern und postprandial sowie den HbA1c-Wert (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 2) empfiehlt Glinide statt Sulfonylharnstoffe. Ihre Wirkung tritt schneller ein und klingt schneller ab als bei Sulfonylharnstoffen, deshalb sind sie bei unregelmäßiger Nahrungsaufnahme flexibel einsetzbar. Die Leitlinie AKdÄ 2009 (LoE ↔) gibt an, dass zu patientenrelevanten Endpunkten für Glinide noch keine Langzeitergebnisse vorliegen. Die Leitlinie HAS 2006 (GoR B) empfiehlt, die Kontraindikationen, insbesondere bei alten Patienten, sorgfältig zu beachten.

Glitazone (Thiazolidindione)

Die Leitlinie AKdÄ 2009 (LoE ↑↑) beschreibt Glitazone als die Nüchternglukose, den postprandialen Blutzucker und den HbA1c senkende Medikamente. In Kombination mit Sulfonylharnstoffen oder Metformin sind die o. g. Wirkungen stärker ausgeprägt als bei einer Monotherapie. Pioglitazon oder Rosiglitazon kann mit Metformin oder Sulfonylharnstoffen kombiniert werden oder sie bei Unverträglichkeit ersetzen (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++]). Bis zur maximalen blutzuckersenkenden Wirkung vergehen mindestens 12 Wochen (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↔]). Es muss mit einer Gewichtszunahme, der Verstärkung einer Herzinsuffizienz, peripheren Ödemen und dem Auftreten von Frakturen der Extremitäten bei Frauen gerechnet werden (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↔], SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++, 2+, GoR GPP], CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Auch bei ACS oder Myokardinfarkt in der Anamnese soll Rosiglitazon nicht verabreicht werden (SIGN 2010 [GoR GPP]). Bezogen auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität konnte für Glitazone keine günstige Wirkung in Studien gezeigt werden (AKdÄ 2009 [LoE ↔]). Für herzinsuffiziente Diabetiker sind Glitazone nicht indiziert; eine bestehende Therapie mit einem Glitazon soll beendet werden, wenn eine Herzinsuffizienz auftritt (SIGN 2010 [GoR A], ADA 2010 [LoE C]).

Alpha-Glukosidase-Hemmer

Diese Substanzgruppe senkt dosisabhängig die postprandialen Blutzuckerwerte (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑], CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Die Leitlinie SIGN 2010 (GoR A, LoE 1++, 1+) weist auf einen möglichen Einsatz von Alpha-Glukosidase-Hemmern als Monotherapie bei

Typ-2-Diabetikern unter Beachtung der Verträglichkeit hin. Acarbose senkt, wie alle Alpha-Glukosidase-Hemmer, darüber hinaus den Blutzucker und den HbA1c-Wert (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↔], CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Die Wirkung der Alpha-Glukosidase-Hemmer auf patientenrelevante Endpunkte bei Typ-2-Diabetikern ist nicht belegt (AKdÄ 2009 [LoE ↔]). Risiken für eine Gewichtszunahme oder Hypoglykämien bestehen nicht, die Kombination mit anderen oralen Antidiabetika ist möglich (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↔]).

Gliptine (Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitoren)

Die Leitlinie AKdÄ 2009 (LoE ↑↑) beschreibt Gliptine als die Nüchternglukose und den HbA1c senkende Medikamente. Zur Wirkung der Gliptine auf patientenrelevante Endpunkte bei Typ-2-Diabetikern liegen keine Ergebnisse vor (AKdÄ 2009 [LoE ↔]). Gliptine sollen nur eingesetzt werden, wenn die Monotherapie mit einem anderen oralen Antidiabetikum für die Stoffwechselkontrolle nicht ausreicht (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↔]). Die Leitlinie SIGN 2010 (GoR A, LoE 1++, 1+) gibt zu Gliptinen nur an, dass sie für Typ-2-Diabetiker zur Blutzuckerkontrolle eingesetzt werden dürfen. Die Leitlinie CDA 2008 (GoR A, LoE 1) empfiehlt Gliptine bei postprandial erhöhten Blutzuckerwerten. Während eine Gewichtszunahme oder vermehrte Hypoglykämien nicht zu erwarten sind, muss die Hepatotoxizität von Vildagliptin berücksichtigt werden (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑, ↔]).

Insulin

Eine Insulinpumpentherapie soll bei Patienten, die mit Insulin behandelt werden, in Erwägung gezogen werden (AACE 2007 [GoR C]). Insulin senkt den HbA1c-Wert am stärksten, verglichen mit anderen antihyperglykämisch wirkenden Medikamenten; dabei ist die Gewichtszunahme im Vergleich zu oralen Antidiabetika am größten (AKdÄ 2009 [LoE ↑]). Bei HbA1c-Werten > 8 %, symptomatischer Hyperglykämie und erhöhten Blutzuckerspiegeln soll eine Insulintherapie erwogen und bei HbA1c-Werten < 10 % eingeleitet werden (AACE 2007 [GoR A]). Eine kontinuierliche subkutane Insulininfusion kann in bestimmten Fällen erwogen werden (AACE 2007 [GoR C]). Eine orale Gabe von Metformin oder Sulfonylharnstoffen soll zur Erhaltung der glykämischen Kontrolle zunächst fortgesetzt werden, wenn die Therapie auf Insulin umgestellt wird (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++]). NPH-Insulin soll 1-mal täglich abends gegeben werden, wenn Insulin und Metformin bzw. Sulfonylharnstoffe kombiniert werden (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++], HAS 2006 [GoR C]), dabei soll sich die abendliche Dosis am Nüchternblutzucker orientieren (SIGN 2010 [GoR A]). Humaninsulin oder ein schnellwirksames Insulinanalogon kann für die intensivierten Insulintherapie eingesetzt werden (SIGN 2010 [GoR A]), eine Sulfonylharnstofftherapie soll dann beendet werden (SIGN 2010 [GoR GPP]). Das Risiko für mikrovaskuläre Komplikationen wird durch Insulin gesenkt (AKdÄ 2009 [LoE ↑]). Die Reduktion der

Häufigkeit kardiovaskulärer Ereignisse durch Insulin ist bisher nicht belegt (AKdÄ 2009 [LoE ↓↓]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 2) empfiehlt auch inhalierbares Insulin[2].

Insulinanaloga

Kurzwirksame Insulinanaloga wirken ähnlich wie Insulin, bezogen auf die Nüchternglukose und den HbA1c-Wert, senken aber die postprandialen Blutzuckerwerte besser (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑]). Langzeitergebnisse zu den kurz- und langwirksamen Insulinanaloga liegen nicht vor (AKdÄ 2009 [LoE ↔]). Insulin glargin und Insulin detemir zeigen eine dem NPH-Insulin vergleichbare blutzuckersenkende Wirkung (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑]). Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR A, LoE 1++) und CDA 2008 (GoR B, A, LoE 2, 1A) empfehlen ein basales Insulinanalogon statt NPH-Insulin – auch in Kombination mit einem oralen Antidiabetikum –, wenn (nächtliche) Hypoglykämien ein Problem sind oder postprandiale Blutzuckerwerte zu hoch sind. Darüber hinaus empfiehlt die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 2) den Einsatz von kurzwirksamen Insulinanaloga statt kurzwirksamen Humaninsulin.

Inkretinmimetika

Exenatid, ein Glucagon-like-Peptid-Agonist (GLP1-A), senkt bei adipösen Patienten in der Kombination mit Metformin oder Sulfonylharnstoffen den Nüchternblutzucker, den HbA1c-Wert und das Gewicht (AKdÄ 2009 [LoE ↑↑], SIGN 2010 [GoR A]). Liraglutid wird von der Leitlinie SIGN 2010 (GoR A) als Medikament der dritten Wahl bezeichnet und nur in Kombination mit Metformin oder Glitazonen empfohlen. Sorgfältig muss erwogen werden, wann bei schlechter glykämische Kontrolle von einem GLP1-A auf Insulin umgestellt werden muss (SIGN 2010 [GoR GPP]). Die Wirkung von Exenatid auf patientenrelevante Endpunkte bei Typ-2-Diabetikern ist nicht belegt (AKdÄ 2009 [LoE ↔]).

Homöopathika, Mineralien und pflanzliche Wirkstoffe

Für diese Substanzgruppen ist die Wirksamkeit nicht belegt (AKdÄ 2009 [LoE ↔]).

Komplementäre und alternativmedizinische Verfahren

Komplementäre und alternativmedizinische Verfahren werden für die glykämische Kontrolle bei Diabetikern nicht empfohlen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Patienten sollen regelmäßig gefragt werden, ob sie diese Verfahren anwenden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Blutzuckereinstellung

Um eine glykämische Langzeitkontrolle zu erreichen, soll der HbA1c-Wert gemessen werden (NHMRC BG 2009 [GoR A], WHS 2008 [LoE II]) und die Behandlung darauf abgestimmt

[2] Inhalierbares Insulin (Exubera®) wurde in Deutschland vom Markt genommen.

werden (AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR A), HAS 2006 (GoR B), ADA 2010 (LoE A), NHMRC BG 2009 (GoR A) und AACE 2007 (GoR A) empfehlen, den HbA1c-Zielwert auf 7,0 % bzw. zu Beginn der Erkrankung auf 6,5 % zu setzen, um diabetesbedingte Komplikationen zu verringern; dabei sollen Nutzen und Schaden abgewogen werden. Insbesondere bei Jugendlichen soll die Nüchternglukose auf normnahe Werte eingestellt werden (DDG 2009 [GoR A, LoE Ib]). Die Einstellung des HbA1c-Werts und die Behandlung sollen individuelle Patientenmerkmale berücksichtigen (ICSI 2009 [LoE A, M, R], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinien ADA 2010 (LoE E), NHMRC BG 2009 (GoR Practice Point) und CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) empfehlen bei Diabetikern, die eine gute glykämische Kontrolle aufweisen, wenigstens 2 HbA1c-Kontrollen pro Jahr. Bei Patienten mit schlechter glykämischer Kontrolle soll 4-mal pro Jahr – bei Bedarf und zu Beginn der Behandlung auch häufiger – kontrolliert werden (ADA 2010 [LoE E], NHMRC BG 2009 [GoR Practice Point], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A]). Zu Beginn der Behandlung soll das Blutzuckerprofil über 7 Tage gemessen werden (AACE 2007 [GoR A]). Die Messungen sollen mit geeichten Geräten erfolgen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR B) empfiehlt einen HbA1c-Zielwert von $\leq 6{,}5$ %, einen Nüchternblutzuckerwert von < 110mg/dl und einen postprandialen Blutzuckerwert von < 140mg/dl, wie auch die Leitlinie IDF 2007 (LoE 2++, 4). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 2) rät zu einem Nüchternglukosespiegel von maximal 7,0 mmol/l und zu einem postprandialen Wert 2 Stunden nach dem Essen von maximal 10,0 mmol/l. Wenn der HbA1c-Zielwert mit diesen Blutzuckerspiegeln nicht zu erreichen ist, soll der postprandiale Blutzucker weiter gesenkt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE 4]), z. B. durch die Kombination mehrerer oraler Antidiabetika (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A]). Wenn der HbA1c-Wert > 9,0 % ist, sollen Lebensstil-interventionen und eine Kombination oraler Antidiabetika oder eine Insulintherapie erwogen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE 4]). Patienten, die unter Mono- oder Kombinationstherapie die glykämischen Zielwerte nicht erreichen, müssen intensiviert behandelt werden (AACE 2007 [GoR A]), dabei können Medikamente mit unterschiedlichen Wirkungsmechanismen günstig sein. Eine Reihe von nichtmedikamentösen und medikamentösen Maßnahmen bietet sich an, um postprandiale Blutzuckerzielwerte zu erreichen (IDF 2007 [LoE 1++, 1+]). Die Leitlinie ADA 2010 (LoE E) empfiehlt eine zügige Labordiagnostik, um, falls nötig, Therapieanpassungen schnell durchführen zu können. Das medizinische Personal soll über die Faktoren informiert sein, die die Genauigkeit einer HbA1c-Messung beeinflussen können, die Messung selbst soll gemäß einem Standard erfolgen (NHMRC BG 2009 [GoR Practice Point]).

Kinder und Jugendliche mit Typ-2-Diabetes

Die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 2) rät zu Lebensstiländerungen bei der Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 im Kindesalter. Wenn nach 3 bis 6 Monaten die glykämischen Zielwerte (HbA1c > 7,0 %) nicht erreicht werden, wird die Verordnung von Metformin (GoR B, LoE 2) oder Insulin (GoR D, LoE Consensus) empfohlen. Für Kinder soll ein HbA1c-Wert

von ≤ 7,0 % angestrebt werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Eine Insulintherapie ist notwendig bei HbA1c-Werten > 9,0 % und bei schweren Dekompensationen, nach Erreichen einer normnahen Glykämie kann sie beendet werden (CDA 2008 [GoR D, LoE 4]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie mit Metformin, Sulfonylharnstoffen, Gliniden, Glitazonen, Alpha-Glukosidase-Hemmern und Gliptinen sowie Inkretinmimetika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher:

1 Leitlinie (GoR B) empfiehlt für Kinder und Jugendliche die Anwendung von Metformin. Kinder und Jugendliche werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt.

Glinide werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad Glinide anstelle von Sulfonylharnstoffen. 1 deutsche Leitlinie (LoE ⇔) weist darauf hin, dass zu patientenrelevanten Endpunkten für Glinide keine Langzeitergebnisse vorliegen. Eine andere Leitlinie (GoR B) empfiehlt, bei der Verordnung von Gliniden die Kontraindikationen, insbesondere für alte Patienten, sorgfältig zu beachten. Der IQWiG-Bericht A05-05C [58] kommt zu folgendem Ergebnis: „Sowohl zu Repaglinid als auch zu Nateglinid liegen ausschließlich Kurzzeitstudien vor. Aus diesen Studien ergibt sich kein Beleg für einen Nutzen der Glinide." Der IQWiG-Bericht konstatiert weiter: „Im Vergleich zu diesen Therapieoptionen gibt es auch keinen Beleg für einen höheren oder geringeren Schaden der Glinide."

Glitazone werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie äußert sich zur blutzuckersenkenden Wirkung der Glitazone (LoE ↑↑). 1 weitere Leitlinie empfiehlt Glitazone in Kombination mit oder anstelle von Sulfonylharnstoffen oder Metformin (GoR A, LoE 1++). 3 Leitlinien warnen vor den möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Glitazone (LoE ↑↑, LoE ⇔; GoR B, LoE 1++, 2+, GoR GPP; GoR B, LoE 2; GoR A; LoE C). Der IQWiG-Bericht A05-05A [13] kommt zu folgendem Ergebnis: „Der Langzeitnutzen und -schaden der Glitazone im Vergleich zu anderen blutzuckersenkenden Therapien im Rahmen der Zulassung ist generell nicht ausreichend untersucht." In Deutschland sind Glitazone seit Ende 2010 nicht mehr verordnungsfähig.

Alpha-Glukosidase-Hemmer, Gliptine sowie Inkretinmimetika werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt, sind aber von der Anlage 1 abgedeckt.

Es ergibt sich für die genannten oralen Antidiabetika kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Nur 1 Leitlinie gibt mit hohem GoR Empfehlungen zu kurzwirksamen Insulinanaloga, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Leitlinie empfiehlt kurzwirksame Insulinanaloga anstelle von kurzwirksamem Humaninsulin zu verordnen (GoR B, LoE 2). Der IQWiG-Bericht A05-04 [59] kommt zu folgendem Ergebnis: „Es existieren keine überzeugenden Belege für

eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus." Weiter heißt es: „Hinsichtlich ihrer langfristigen, potenziellen, nützlichen und schädlichen Effekte sind kurzwirksame Insulinanaloga nicht ausreichend untersucht." Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu langwirksamen Insulinanaloga. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen teilweise mit der RSA-ÄndV überein. Beide Leitlinien empfehlen langwirksame Insulinanaloga unter bestimmten Bedingungen, z. B. bei nächtlichen Hypoglykämien (GoR A, LoE 1++; GoR B, A, LoE 2, 1A). Darüber hinaus empfiehlt 1 Leitlinie mit hohem GoR ein langwirksames Insulinanalogon anstelle von NPH-Insulin, was im Widerspruch zur Anlage 1 der RSA-ÄndV steht. Der IQWiG-Bericht A05-03 [60] kommt zu folgendem Ergebnis: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin." Weiter heißt es: „Für die Behandlung im Rahmen der basalunterstützten Therapie mit oralen Antidiabetika gibt es ebenfalls keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin im Falle einer optimierten Anwendung von NPH-Insulin." Im IQWiG-Bericht wird konstatiert: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin." Darüber hinaus wird festgestellt: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin." Im IQWiG-Bericht heißt es weiter: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin." Darüber hinaus gibt 1 deutsche Leitlinie an, dass Langzeitergebnisse zu den kurz- und langwirksamen Insulinanaloga nicht vorliegen (LoE ↔). Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR bzw. LoE jeweils eine Empfehlung zur Wirksamkeit von Homöopathika, Mineralien und pflanzlichen Wirkstoffen sowie zu komplementären und alternativmedizinischen Verfahren. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund des niedrigen GoR bzw. LoE ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.6 Gliederungspunkt 1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen

Nach Anlage 1 Abschnitt 1.6 ist bei hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen, vor allem beim Vorliegen typischer Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) eine Verbesserung der Blutglukoseeinstellung anzustreben.

Das vorrangige Therapieziel Symptomfreiheit und das Ausmaß der Blutglukosesenkung zur Vermeidung von z. B. folgenschweren Hypoglykämien sind individuell anzupassen. Das

Auftreten einer symptomatischen Hypoglykämie erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und ggf. Therapiezielanpassung. Der Gliederungspunkt wurde für die Synthese in Unterpunkte unterteilt.

6 Leitlinien (DDG 2006, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, CDA 2008, IDF 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Hyperglykämische Stoffwechselentgleisungen

Zu diesem Punkt äußern sich 2 Leitlinien (ADA 2010 und IDF 2007). Die Leitlinie ADA 2010 (LoE E) empfiehlt eine Vermeidung von Hyperglykämien wegen der Gefahr von mikrovaskulären Komplikationen. Dabei sollen für ältere Patienten bei der glykämischen Kontrolle individuelle Kriterien angelegt werden (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie IDF 2007 (LoE 1+, 1-, 2+) verweist auf die Schädlichkeit eines zu hohen postprandialen Blutzuckerwertes und empfiehlt, diesen zu behandeln.

Hypoglykämische Stoffwechselentgleisungen

Zu diesem Punkt äußern sich 3 Leitlinien (SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008). Um glykämische Zielwerte zu erreichen, soll die Insulinbehandlung angepasst werden, dabei sind Hypoglykämien und Gewichtszunahmen möglichst zu vermeiden (SIGN 2010 [GoR GPP]). Diabetiker sollen über die hypoglykämische Wirkung von Insulin und einigen oralen Antidiabetika informiert werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Hypoglykämische bewusstseinsklare Patienten sollen 15 bis 20 g Glukose erhalten; wenn nach 15 Minuten der Blutzucker immer noch zu niedrig ist, soll mehr Glukose oder eine Mahlzeit zugeführt werden (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR B, D, LoE 2, Consensus]). Hypoglykämische Diabetiker, deren Bewusstsein getrübt ist und die älter als 5 Jahre sind, sollen Glukagon s. c. oder i. m. erhalten, medizinische Hilfe soll angefordert werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Wenn ein intravenöser Zugang möglich ist, kann Glukose i. v. verabreicht werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Für Diabetiker mit einem Risiko für schwere Hypoglykämie soll Glukagon verordnet werden, Angehörige und Betreuer sollen über den Gebrauch informiert werden (ADA 2010 [LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei Patienten, die eine Hypoglykämie nicht wahrnehmen oder davon häufiger betroffen sind, sollen die glykämischen Zielwerte angehoben werden (ADA 2010 [LoE B]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zur Behandlung von hyper- und hypoglykämischen Stoffwechselentgleisungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Leitlinien äußern sich weder zur Ursachenklärung von Hypoglykämien noch zur Therapiezielüberprüfung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.7 Gliederungspunkt 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

5.4.7.1 Gliederungspunkt 1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie ist nach Anlage 1 der RSA-ÄndV in Form der koronaren Herzkrankheit das Hauptproblem der Patientinnen / Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität innerhalb weniger Jahre. Das DMP empfiehlt daher eine geeignete Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen.

Zur Prävention makroangiopathischer Folgeerkrankungen werden folgende Maßnahmen angegeben:

- Lebensstilverändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- Antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (bei Hochrisikopatientinnen / -patienten und zur Sekundärprävention)
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie“ der Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ nicht vor. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem Gliederungspunkt der Anlage 1 eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde hier ein zusätzlicher Unterpunkt eingefügt.

Unterpunkt Allgemeine Maßnahmen

5 Leitlinien (DDG 2006, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, CDA 2008) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die Leitlinien DDG 2206 (LoE Ib, IIB) und CDA 2008 (GoR A, LoE 1A) bezeichnen die Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Diabetikern als wichtigste Aufgabe, dabei soll auch eine glykämische Kontrolle erreicht werden. Die Insulinresistenz soll kausal angegangen werden und Medikamente mit nachgewiesener Wirkung auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität sollen eingesetzt werden (DDG 2006 [LoE Ib, IIa]). Die arterielle Hypertonie bei Diabetikern soll mit Lebensstilinterventionen (u. a. Normalgewicht, Salz- und Alkoholrestriktion) und bei systolischen Werten > 140 mmHg oder diastolischen Werten > 90 mmHg mit einer Pharmakotherapie behandelt werden (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1+], ADA 2010 [LoE E, B, A], CDA 2008 [GoR A, D, LoE 1A, Consensus]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) empfiehlt, den Blutdruck bei jedem Arztbesuch zu messen. Alle Diabetiker, die mindestens 6 Monate alt sind, sollen jährlich gegen Influenza geimpft

werden (ADA 2010 [LoE C], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Für alle Diabetiker, die mindestens 2 Jahre alt sind, soll eine Impfung gegen Pneumokokken in Betracht gezogen werden (ADA 2010 [LoE C], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu allgemeinen Maßnahmen zur Makroangiopathie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie" sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen" nicht vor. Dieser wurde in den Bericht eingefügt, weil einzelne Empfehlungen der Leitlinien keinem Gliederungspunkt der RSA-ÄndV zugeordnet werden konnten. Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken werden in der Anlage 1 nicht genannt. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich aber kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Unterpunkt Koronare Herzkrankheit

Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie" der Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht auch den Unterpunkt „Koronare Herzkrankheit" nicht vor. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem Gliederungspunkt der Anlage 1 eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde ein weiterer Unterpunkt ergänzt.

5 Leitlinien (DDG 2006, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, CDA 2008) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Kardiale Diagnostik

Das diagnostische Vorgehen entspricht dem bei Nichtdiabetikern (DDG 2006 [LoE IV]). Für die Routinediagnostik werden EBCT und MSCT nicht empfohlen (DDG 2006 [LoE IV]). Ein Ruhe-EKG soll jährlich durchgeführt werden, für die Früherkennung einer KHK ist ein Belastungs-EKG oder ein Stress-Imaging-Verfahren nötig (DDG 2006 [LoE IV]). Ein Belastungstest kann auch pharmakologisch erfolgen (DDG 2006 [LoE IIa, III, IV]). Ein Screening auf KHK bei asymptomatischen Diabetikern soll auf Patienten mit Belastungsdyspnoe, Q-Zacken im Ruhe-EKG, pAVK und diabetischer Neuropathie begrenzt werden (DDG 2006 [LoE Ib]). Eine höhere Genauigkeit erreicht die Gated-SPECT-Technik bei der Diagnostik von Grenzfällen (DDG 2006 [LoE IIa]); diese Technik ermöglicht eine sichere Unterscheidung zwischen ischämischen und nichtischämischen Kardiomyopathien (DDG 2006 [LoE IIa]). Die Diagnostik einer Herzinsuffizienz bei Kardiomyopathie entspricht der üblichen Diagnostik bei Herzinsuffizienz (DDG 2006 [LoE IV]).

Therapie der KHK / des ACS

Für die Therapie der symptomatischen KHK gelten dieselben Empfehlungen wie für Nichtdiabetiker (DDG 2006 [LoE IV]); siehe dazu auch das DMP KHK. Bei ACS soll frühzeitig invasiv therapiert werden (DDG 2006 [LoE Ia], SIGN 2010 [GoR A, LoE

1++,2+]), dabei sollen Patienten einen Stent und eine gerinnungshemmende Therapie (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++]) erhalten. Bei Diabetikern sollen Drug Eluting Stents (DES) anstelle von Bare Metal Stents (BMS) verwendet werden, um das Risiko einer Stentthrombose zu senken (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++]). Bei Patienten mit STEMI soll eine Koronarangioplastie durchgeführt werden (DDG 2006 [LoE Ib]). Bei Mehrgefäßerkrankung ist eine CABG der PTCA vorzuziehen (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+, 4]). Diabetiker mit KHK und Herzinsuffizienz haben eine schlechte Prognose, deshalb wird eine konsequente, leitlinienkonforme Therapie empfohlen (DDG 2006 [LoE IV]). Die Therapie des Diabetes mellitus und Herztransplantationen sollen konform mit der IDF-Leitlinie sein (DDG 2006 [LoE IV]). Für gut eingestellte Diabetiker unterscheidet sich das Ergebnis nach PCI nicht von dem der Nichtdiabetiker, insgesamt ist die Prognose für Diabetiker aber ungünstiger (DDG 2006 [LoE III, IV]). Die Methode der Wahl bei einem akuten ischämischen Ereignis ist die direkte Rekanalisation, der HbA1c-Wert soll danach bei < 7 % liegen (DDG 2006 [LoE Ia]).

Patienten sollen nach einem Myokardinfarkt langfristig einen Betablocker erhalten (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++], HAS 2006 [GoR A], ADA 2010 [LoE E, B]). Die Leitlinie ADA 2010 weist auf die fehlenden Daten zu dieser Betablocker-Therapie bei Patienten ohne Hypertonie hin. Bei Vorliegen einer stabiler Angina soll ein ACE-Hemmer verordnet werden (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 2++]). Patienten mit Herzinsuffizienz sollen einen ACE-Hemmer (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+]) und einen Betablocker unter Beachtung der Kontraindikationen erhalten (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+], CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) empfiehlt eine leitlinienkonforme Behandlung von herzinsuffizienten Patienten. Bei herzinsuffizienten Diabetikern mit einer Niereninsuffizienz sollen die Serumelektrolyte, der Kreatininspiegel, der Blutdruck, das Körpergewicht und die klinische Situation überwacht werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Medikamentendosen sind bei herzinsuffizienten Diabetikern mit Niereninsuffizienz stufenweise bis zur Zieldosis entsprechend den kanadischen Leitlinien unter Beachtung des Blutdrucks, sowie des Kalium- und Kreatininspiegel zu erhöhen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Therapie der KHK / des ACS. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt „Makroangiopathie“ sieht den Unterpunkt „Koronare Herzkrankheit“ nicht vor. Die Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der chronischen KHK sind im DMP KHK, Anlage 5 der RSA-ÄndV, abgebildet, deshalb ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.7.1.1 Gliederungpunkt 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Definition und Diagnosestellung

Die Diagnosestellung einer arteriellen Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2 gilt nach Anlage 1 der RSA-ÄndV als gestellt, wenn bei mindestens 2 Gelegenheitsblutdruck-

messungen an 2 unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen.

Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von vorliegenden Begleiterkrankungen.

Die Blutdruckmessung ist nach dem DMP methodisch standardisiert gemäß den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

3 Leitlinien (ADA 2010, ICSI 2009, CDA 2008) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Die Leitlinie ADA 2010 (LoE C) empfiehlt den Blutdruck routinemäßig zu kontrollieren, und gibt einen Grenzwert für Bluthochdruck von 130/80 mmHg an, der durch wiederholte Messung bestätigt werden soll. Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) empfiehlt, einen Bluthochdruck bei Diabetikern gemäß den nationalen Leitlinien zu diagnostizieren. Kinder mit Typ-2-Diabetes sollen wenigstens alle 2 Jahre auf eine arterielle Hypertonie hin untersucht werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Die Leitlinie ICSI 2009 weist darauf hin, dass eine strenge Blutdruckkontrolle ebenso wichtig ist wie die Blutzuckerkontrolle. Dabei ist der systolische Blutdruck für die Diagnose, die Untersuchung und die Behandlung des Bluthochdrucks der Hauptfaktor. Zur Erreichung der Blutdruckzielwerte ist die Gabe von 2 oder mehreren blutdrucksenkenden Mitteln erforderlich (LoE A, B, R).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich des Unterpunkts „Definition und Diagnosestellung“ geben Blutdruckzielwerte zur Diagnosestellung an, die unterhalb der Blutdruckzielwerte der Anlage 1 liegen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Sekundäre Hypertonie

Gemäß der Anlage 1 der RSA-ÄndV ist bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie eine Abklärung erforderlich. Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit zur Weiterleitung der Patientin oder des Patienten an eine / einen in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte / n Ärztin / Arzt prüfen.

Zu diesem Unterpunkt wurden keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert.

Zu diesem Unterpunkt können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden.

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der Therapieziele angestrebt werden. Dafür wird die Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg angestrebt.

6 Leitlinien (SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Der Blutdruck soll bei < 130 mmHg systolisch (SIGN 2010 [GoR D, LoE 4], HAS 2006 [GoR B], ADA 2010 [LoE C], CDA 2008 [GoR C, LoE 3], AACE 2007 [GoR A]) und < 80 mmHg diastolisch liegen (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++], HAS 2006 [GoR B], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR B, LoE 2], AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie KDOQI 2007 (GoR B) empfiehlt Blutdruckzielwerte von 130/80 mmHg für Diabetiker mit Nephropathie. Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) weist darauf hin, dass die Blutdruckzielwerte unter Behandlung dieselben sind wie die zur Diagnosestellung.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten für die Therapie an, die unterhalb der in der Anlage 1 der RSA-ÄndV genannten Blutdruckzielwerte liegen. Daher besteht hier ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Basistherapie

Bei der Auswahl der Maßnahmen, die im Gliederungspunkt 1.4 angegeben werden, ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

Zu diesem Unterpunkt wurden keine Leitlinienempfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert.

Zu diesem Unterpunkt können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Laut Anlage 1 der RSA-ÄndV soll jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Zu diesem Unterpunkt wurden keine Leitlinienempfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert.

Zu diesem Unterpunkt können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden.

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Medikamente zur Blutdrucksenkung sollen nach Anlage 1 der RSA-ÄndV unter Beachtung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen verwendet werden.

Folgende Medikamente werden vom DMP angegeben:

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

Sollten im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen verordnet werden, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

Der Gliederungspunkt „Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie“ der Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht einen Unterpunkt „Allgemeine medikamentöse Maßnahmen“ nicht vor. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem der Unterpunkte zu den medikamentösen Maßnahmen der Hypertonie eindeutig zugeordnet werden konnten, wird hier ein zusätzlicher Unterpunkt eingefügt.

Allgemeine medikamentöse Maßnahmen

4 Leitlinien (SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Die Leitlinie SIGN 2010 (GoR GPP, A) rät zum Einsatz von Algorithmen und empfiehlt, eine antihypertensive Therapie entweder mit ACE-Hemmern, Kalziumkanalblockern oder Thiaziddiuretika zu beginnen. Im Allgemeinen ist eine Kombination von 2 Wirkstoffen nötig, um den Blutdruck zu kontrollieren (ADA 2010 [LoE B]). Beim Einsatz von ACE-Hemmern, AT1-Rezeptorantagonisten und Diuretika sollen die Nierenfunktion und der Serumkaliumspiegel überwacht werden (ADA 2010 [LoE E]). Bei Patienten mit bekannter kardiovaskulärer Erkrankung empfiehlt die ADA 2010, ACE-Hemmer (LoE C), Acetylsalicylsäure (LoE A) und Statine (LoE A) zu verabreichen, sofern keine Kontraindikationen vorliegen. Diabetikern mit normaler Nierenfunktion und erhöhtem Blutdruck trotz Lebensstilintervention soll eins der aufgezählten Medikamente verordnet werden: ACE-Hemmer (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]), AT1-Rezeptorblocker (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]), thiazidähnliche Diuretika (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]) oder DHP-Kalziumkanalblocker (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Wenn die o. g. Wirkstoffe nicht toleriert werden oder kontraindiziert sind, soll ein Betablocker (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]) oder ein Non-DHP-Kalziumkanalblocker (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]) verabreicht werden. Wenn mit einer

Monotherapie die Blutdruckzielwerte nicht erreicht werden, soll ein zusätzliches Medikament der ersten Wahl eingesetzt werden (CDA 2008 [GoR C, D, LoE 3, Consensus]). Für Diabetiker ohne Nierenerkrankung mit isolierter systolischer Hypertonie ist ein lang-wirksamer DHP-Kalziumkanalblocker (CDA 2008 [GoR C, LoE 3]) eine Alternative zu einem ACE-Hemmer, einem AT1-Rezeptorantagonisten oder einem thiazidähnlichen Diuretikum (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]).

Während einer akuten Erkrankung sollten ACE-Hemmer, AT1-Rezeptorantagonisten und Diuretika nicht gegeben werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei Patienten mit Albuminurie oder Nephropathie, die ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten nicht tolerieren, werden zur Blutdruckkontrolle Betablocker oder Diuretika empfohlen (AACE 2007 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu allgemeinen medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem der Unterpunkte zu den medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde ein zusätzlicher Unterpunkt in den Bericht eingefügt. Die in einer Leitlinie (GoR B) empfohlenen Kalziumkanalblocker werden in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht explizit genannt, sind aber durch die allgemeine Formulierung der Anlage 1 gedeckt. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Unterpunkt Diuretika

1 Leitlinie (CDA 2008) gibt Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) empfiehlt, ein Thiaziddiuretikum bei Diabetikern mit chronischer Nierenerkrankung zu verordnen, um die Kochsalz-, Kalium- und Wasserretention sowie den Blutdruck zu kontrollieren. Furosemid kann zusätzlich oder als Alternative verordnet werden, wenn eine Monotherapie nicht ausreicht (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

1 Leitlinie gibt mit 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.

Unterpunkt Beta-1-Rezeptorselektive Betablocker

Der Unterpunkt wurde um die Alpharezeptorblocker ergänzt. 2 Leitlinien (SIGN 2010, CDA 2008) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) rät, Betablocker wie Bisoprolol und Metoprolol zu bevorzugen, wenn das Auftreten von Hypoglykämien Sorge bereitet. Die Leitlinie SIGN 2010 (GoR A) empfiehlt weder einen Betablocker noch einen Alphablocker

als erstes Medikament zur Behandlung einer arteriellen Hypertonie bei Diabetikern. Auch die Leitlinie CDA 2008 (GoR A, LoE 1A) rät von einem Alphablocker als Medikament der ersten Wahl bei Diabetikern ab.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Betablockern. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie rät vom Einsatz sowohl eines Betablockers als auch eines Alphablockers als Medikament der ersten Wahl zur Hypertoniebehandlung ab (GoR A). Alphablocker werden in der Anlage 1 nicht erwähnt. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann bezüglich der Negativempfehlung zu den Alpha- und Betablockern für die Primärtherapie diskutiert werden.

Unterpunkt ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten

5 Leitlinien (ADA 2010, NHMRC CKD 2009, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Hypertone Diabetiker sollen einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptorantagonisten erhalten (AACE 2007 [GoR A]); falls darunter die Blutdruckzielwerte nicht erreicht werden, soll ein Thiazid- oder ein Schleifendiuretikum in Abhängigkeit von der glomerulären Filtrationsrate (GFR) hinzugegeben werden (ADA 2010 [LoE C], NHMRC CKD 2009 [GoR A, LoE I], CDA 2008 [GoR A, B, C, D, LoE 1A, 2, 3, Consensus], KDOQI 2007 [GoR A]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR A) empfiehlt neben Diuretika als Ergänzung zur Behandlung mit ACE-Hemmern auch Kalziumkanalblocker und Betablocker der dritten Generation. Bei hypertonen Diabetikern mit Mikroalbuminurie konnte eine Makroalbuminurie durch den Einsatz von ACE-Hemmern bzw. AT1-Rezeptorantagonisten verzögert werden (ADA 2010 [LoE A]). Bei hypertonen Diabetikern mit Makroalbuminurie konnte ein Fortschreiten der Niereninsuffizienz durch einen AT1-Rezeptorantagonisten verzögert werden (ADA 2010 [LoE E]). Diabetiker mit einem Albumin-Kreatinin-Verhältnis von mehr als 2,0 mg/mmol bei Frauen oder 2,8 mg/mmol bei Männern sollen initial eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer erhalten (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) empfiehlt bei erhöhtem Blutdruck trotz Lebensstilinterventionen und der Verordnung eines ACE-Hemmers ergänzende Antihypertensiva. Bei Unverträglichkeit eines ACE-Hemmers soll ein AT1-Rezeptorantagonist und umgekehrt verordnet werden (ADA 2010 [LoE E]). Bei Diabetikern mit Herzinsuffizienz und bei einer geschätzten GFR soll die Anfangsdosis der Therapie mit ACE-Hemmern halbiert werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Zu Beginn der Therapie mit einem ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptorantagonisten und bei akuter Erkrankung müssen der Kalium- und der Kreatininspiegel kontrolliert werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Auch für den Schutz der Gefäße wird ein ACE-Hemmer bzw. ein AT1-Rezeptorantagonist empfohlen (CDA 2008 [GoR A, B, LoE 1A]).

Frauen, die mit einem ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptorantagonisten behandelt werden, sollen vermeiden schwanger zu werden, weil die genannten Wirkstoffe die fötale Entwicklung stören (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit ACE-Hemmern bzw. AT1-Rezeptorantagonisten. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt für hypertone Diabetiker (ohne Erwähnung einer Nephropathie) entweder einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptorantagonisten. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann hierfür diskutiert werden. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten oder ACE-Hemmern, um die Progression einer Nephropathie zu verzögern. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für den Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten.

5.4.7.1.2 Gliederungspunkt 1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen / Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen bzw. mit einer koronaren Herzkrankheit sollen nach Anlage 1 der RSA-ÄndV mit einem Statin behandelt werden.

7 Leitlinien (DDG 2006, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die Leitlinien DDG 2006 (LoE Ib) und ADA 2010 (LoE A) empfehlen eine (moderate) Senkung des LDL-Cholesterols mittels Statinen zur Reduktion der kardiovaskulären Mortalität. Diabetiker sollen Statine erhalten (HAS 2006 [GoR A], AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinien SIGN (GoR A) und ADA 2010 (LoE A) raten zu einer Behandlung mit Statinen unabhängig vom Cholesterolausgangswert für alle Diabetiker über 40 Jahre bzw. für Diabetiker mit bekannter KHK. Für Patienten, die jünger als 40 Jahre sind und zusätzliche Risikofaktoren aufweisen, soll eine Therapie mit Statinen erwogen werden (SIGN 2010 [GoR GPP], ADA 2010 [LoE E]). Bei Statinunverträglichkeit sollen Fibrate, Ezetimib oder andere Lipidsenker verordnet werden (SIGN 2010 [GoR B], AACE 2007 [GoR B]). Die Leitlinie HAS 2006 (GoR B) empfiehlt abgestufte Zielwerte (< 1,9 bis < 1,3 g/l) für das LDL-Cholesterol in Abhängigkeit von der Anzahl der vorliegenden Risikofaktoren. Bei Patienten ohne bekannte KHK soll der LDL-Cholesterolspiegel unter 100 mg/dl liegen (ADA 2010 [LoE A], AACE 2007 [GoR A]) bzw. < 70 mg/dl bei Patienten mit bekannter KHK (AACE 2007 [GoR A]). Diese Zielwerte gelten auch für Diabetiker mit Niereninsuffizienz (KDOQI 2007 [GoR B]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR A, LoE 1, 2) schlägt vor bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko den LDL-Cholesterolwert auf < 2,0 mmol/l zu senken. Wenn mit Statinen behandelte Patienten die Blutfettzielwerte nicht erreichen, soll eine Reduzierung des Ausgangswerts um 30 % bis 40 % angestrebt werden (ADA 2010 [LoE A]). Auch eine Kombinationstherapie aus Statinen und anderen Lipidsenkern kann erwogen werden, wenn die Blutfettzielwerte unter Monotherapie mit Statinen nicht erreicht werden (ADA 2010

[LoE E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Obwohl die LDL-Cholesterolsenkung durch Statine die bevorzugte Behandlungsstrategie ist (ADA 2010 [GoR C], CDA 2008 [GoR A, LoE 1, 2]), sollen die Triglyzeridspiegel bei < 150 mg/dl und das HDL-Cholesterol bei > 40 mg/dl (Männer) bzw. > 50 mg/dl (Frauen) liegen (ADA 2010 [GoR C], AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus] empfiehlt das Triglyzerid-HDL-Cholesterol-Verhältnis zu beachten. Bei Hochrisikopatienten kann zusätzlich der Apo-B gemessen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]), der Zielwert soll bei > 0,9 g/l liegen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei einem Triglyzeridwert > 400 mg/dl empfiehlt die Leitlinie AACE 2007 (GoR C) Fibrate als Medikament der ersten Wahl. Bei Hypertriglyzeridämie (4,5 mmol/l bis 10,0 mmol/l) kann ein Statin oder ein Fibrat ggf. in Kombination mit einem weiteren Lipidsenker gegeben werden, sofern unter der Monotherapie die Zielwerte nicht erreicht werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR C]). Als Kombination kommen gemäß den Leitlinien CDA 2008 (GoR B, LoE 2) und AACE 2007 (GoR C) folgende Wirkstoffe infrage: Statin und Ezetimib, Statin und Fibrat (CDA 2008 [GoR B, LoE 2, 3], AACE 2007 [GoR C]), Statin und Niacin (CDA 2008 [GoR B, LoE 2], AACE 2007 [GoR C]), Statin und Gallensäure bindende Substanzen (GoR C), Statin und Omega-3-Fettsäuren (AACE 2007 [GoR C]). Bei niedrigem HDL-Cholesterolwert soll Niacin verordnet werden (AACE 2007 [GoR D]). Bei Niereninsuffizienz (GFR > 60 ml/min) oder lange bestehendem Diabetes soll der LDL-Zielwert weiter gesenkt werden (HAS 2006 [GoR B]). Diabetiker mit einer Niereninsuffizienz der Stadien 1 bis 4 sollen bei LDL-Werten > 100 mg/dl ein Statin erhalten (KDOQI 2007 [GoR B]). Bei dialysepflichtigen Diabetikern ohne KHK soll auf eine Statintherapie verzichtet werden (KDOQI 2007 [GoR A]). Alle Patienten mit stabiler Angina sollen ASS und Statine erhalten (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++]). Die Leitlinie HAS 2006 (GoR A) empfiehlt, allen Diabetikern mit KHK ein Statin zu verabreichen. Die Nüchternblutfette sollen jährlich kontrolliert werden, bei Patienten mit geringem Risiko reichen 2-jährliche Kontrollen (ADA 2010 [LoE E]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) gibt Screeningintervalle zwischen 1 und 3 Jahren in Abhängigkeit von der klinischen Situation an; dies gilt auch für Kinder mit Typ-2-Diabetes (GoR D, LoE Consensus). Die erste Messung der Blutfette soll bei Diagnosestellung eines Diabetes erfolgen (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]).

Die Leitlinie AACE 2007 (GoR C) warnt vor dem Risiko der Rhabdomyolyse unter einer Kombination aus Statinen und Fibraten.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Statintherapie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu den Blutfettzielwerten und zu der Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit, beide Punkte werden in der Anlage 1 nicht genannt. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Blutfettzielwerte und der Fibrate. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu den unterschiedlichen Kombinationstherapien. Dies betrifft die

Kombinationen Statin und Ezetimib, Statin und Fibrate und Statin und Niacin u. a. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.7.1.3 Gliederungspunkt 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV sollen grundsätzlich alle Patientinnen / Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) unter Beachtung der Kontraindikationen und / oder der Unverträglichkeiten Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

7 Leitlinien (DDG 2006, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, AAO 2008, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Diabetiker weisen eine Hyperkoagulopathie auf, deshalb sind Thrombozytenaggregationshemmer bei diesen Patienten besonders wirksam (DDG 2006 [LoE Ib]). Niedrig dosierte ASS wird in der Primärprävention empfohlen (HAS 2006 [GoR B], ADA 2010 [LoE C], AACE 2007 [GoR A]). Dagegen wird niedrig dosierte ASS in der Primärprävention von der Leitlinie SIGN 2010 nicht empfohlen (GoR A, LoE 1++, 1+).

In der Sekundärprävention kardialer Ereignisse wird entweder ASS (DDG 2006 [LoE IV, Ib], SIGN 2010 [GoR A], HAS 2006 [GoR B], ADA 2010 [LoE A], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]) oder ASS in Kombination mit Clopidogrel (DDG 2006 [LoE Ib], HAS 2006 [GoR B]) oder GPII- / GPIIIa-Inhibitoren empfohlen (DDG 2006 [LoE Ib]). Zusätzlich zur langfristigen ASS-Behandlung sollen Non-STEMI-Patienten Clopidogrel für 3 Monate (SIGN 2010 [GoR B]) und STEMI-Patienten für 4 Wochen erhalten (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1+]). Auch die Leitlinie ADA 2010 (LoE B) empfiehlt die Kombination von ASS und Clopidogrel nach ACS für die Dauer von bis zu 1 Jahr. Bei ASS-Allergie kann Clopidogrel eingesetzt werden (DDG 2006 [LoE IV], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Nach Stentimplantation wird eine Kombination von ASS und Thienopyridinen[3] über mindestens 9 Monate zur Verhinderung von Stentthrombosen empfohlen (DDG 2006 [GoR Ib, IV])[4]. Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) rät im Gegensatz zu anderen Leitlinien (s. o.) zu einer individuellen Therapieentscheidung bezüglich der Primärprävention mit ASS. Für ASS besteht keine Kontraindikation für Diabetiker mit diabetischer Retinopathie (AAO 2008 [GoR A, LoE 1]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Therapie mit niedrig dosierter ASS in der Primärprävention. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

[3] Prasugrel ist in Deutschland für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Monaten zugelassen [61].
[4] Diese Kombination ist für STEMI-Patienten nach Stent nicht zugelassen [62].

5.4.7.2 Gliederungpunkt 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

5.4.7.2.1 Gliederungspunkt 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV ist bei dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem der diabetischen Retinopathie und Nephropathie) über einen längeren Zeitraum die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Aus diesem Grund ist für die Hemmung der Progression neben der Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich die Senkung des Blutdrucks in einen normalen Bereich (systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg) bedeutsam.

Vor Einleitung einer Therapie soll nach dem DMP in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Gliederungspunkt 1.3.2 erfolgen.

6 Leitlinien (HAS 2006, ICSI 2009, NHMRC BG 2009, RNAO 2009, CDA 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu diesem Unterpunkt.

Die Prävention und die Behandlung von mikro- und makroangiopathischen Komplikationen basieren auf Lebensstilinterventionen und der normnahen Blutzuckereinstellung (HbA1c < 6,5 %) (HAS 2006 [GoR B]). Auch die Leitlinie NHMRC BG 2009 [GoR A, LoE I, II] weist auf die Bedeutung der Blutzuckerkontrolle hin. Weitere zu kontrollierende Risikofaktoren sind der Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Rauchen und Übergewicht (AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR B) empfiehlt, die postprandialen Blutzuckerwerte und ihre Standardabweichungen zur Kontrolle einzusetzen; glykämische Schwankungen gelten als unabhängiger Risikofaktor für mikrovaskuläre Komplikationen. Kinder mit Diabetes sollen ab der Diagnosestellung auf mikrovaskuläre Komplikationen untersucht werden (CDA 2008 [GoR D, LoE 4]). Grundsätzlich soll alle 1 bis 2 Jahre auf mikrovaskuläre Komplikationen untersucht werden (ICSI 2009 [LoE A, B, R]). Krankenschwestern sollen über die Auswirkungen akuter Erkrankungen sowie diagnostischer und chirurgischer Verfahren auf den Blutzuckerspiegel informiert sein (RNAO 2009 [LoE IV]).

Mehrere Leitlinien geben Empfehlungen mit mehrheitlich hohem GoR zu allgemeinen Maßnahmen bei mikrovaskulären Komplikationen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.7.2.2 Gliederungspunkt 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV haben Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie in Abhängigkeit von ihrem Alter und der Dauer des Diabetes mellitus ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie. Eine unzureichend eingestellte Hypertonie spielt eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung und dem Fortschreiten der Nierenschädigung.

Bei Vorliegen einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) ist eine spezialisierte Behandlung notwendig.

Das individuelle Risikoprofil umfasst nach dem DMP die Diabetesdauer, das Alter, Retinopathie und weitere Begleiterkrankungen. Für den Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist nach Anlage 1 Abschnitt 1.7.2.2 der Nachweis im ersten Morgenurin ausreichend. 1-mal jährlich soll die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) auf der Basis der Serumkreatininbestimmung ermittelt werden.

Bei Vorliegen einer diabetischen Nephropathie sieht das DMP folgende Interventionen vor: eine normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht, und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

7 Leitlinien (SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, NHMRC CKD 2009, CDA 2008, AACE 2007, KDOQI 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Bei Diabetikern soll jährlich die (geschätzte) glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) überprüft werden; wenn bereits eine Nephropathie besteht auch häufiger (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 3], NHMRC CKD 2009 [GoR B, Practice Point], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A], KDOQI 2007 [GoR B]). Eine chronische Niereninsuffizienz liegt vor, wenn die GFR < 60 ml/min/1,73m^2 oder das ACR ≥ 30 mg Albumin/g Kreatinin ist oder eine Makroalbuminurie (ACR ≥ 300 mg Albumin/g Kreatinin) vorliegt (AACE 2007 [GoR A], KDOQI 2007 [GoR B]).Während die MDRD-Formel die GFR bei Werten über 60 ml/min unterschätzt, bei geringeren Werten aber genauer ist, verhält es sich mit der Cockcroft-Gault-Formel umgekehrt (NHMRC CKD 2009 [GoR Practice Point]). Auf Albuminurie soll jährlich untersucht werden (NHMRC CKD 2009 [GoR B, Practice Point]); dabei muss beachtet werden, dass eine Reihe von Faktoren das Untersuchungsergebnis beeinflussen kann (NHMRC CKD 2009 [GoR Practice Point]). Die Leitlinien NHMRC CKD 2009 (GoR Practice Point), CDA 2008 (GoR D, LoE Consensus) und AACE 2007 (GoR B) geben Referenzwerte für die eGFR und das ACR an, die zur Überweisung an einen Nephrologen führen sollen. Diabetische Kinder mit bestehender Albuminurie sollen an einen Pädiater, der auf Nephrologie spezialisiert ist, überwiesen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Bei den meisten Diabetikern ist eine chronische Nierenerkrankung auf den Diabetes

zurückzuführen, wenn eine Mikroalbuminurie in Kombination mit einer Retinopathie oder eine Makroalbuminurie vorliegt (KDOQI 2007 [GoR B]). Das Albumin-Kreatinin-Verhältnis (ACR), aus dem Morgenurin ermittelt, kann ebenfalls zum jährlichen Screening auf Nephropathie und zur Kontrolle des Therapieerfolgs eingesetzt werden (SIGN 2010 [GoR B, GPP, LoE 2++, 3], HAS 2006 [Accord professionel], ADA 2010 [LoE E], NHMRC CKD 2009 [GoR B, Practice Point], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], KDOQI 2007 [GoR B]). Albuminwerte > 20 µg/l und die Ergebnisse von Schnelltests müssen überprüft werden, z.B. durch das ACR (NHMRC CKD 2009 [GoR Practice Point]). Wenn eine Nephropathie bereits vorliegt, sollen alle 6 Monate das ACR, der Kreatininspiegel und die eGFR geprüft werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Diabetische Kinder sollen ab 12 Jahren am Screening teilnehmen (SIGN 2010 [GoR C, LoE 2+]). Eine Mikro- bzw. Makroalbuminurie liegt vor, wenn 2 von 3 Urinproben positiv sind (SIGN 2010 [GoR GPP], KDOQI 2007 [GoR B]). Bei klinisch bedeutsamer Proteinurie soll eine PCR-Untersuchung erfolgen (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1+, 2++, 3]). Die Leitlinie KDOQI 2007 (GoR C) empfiehlt entgegen anderen Leitlinien ein Screening auf Niereninsuffizienz nur bei Hochrisikogruppen und verweist bezüglich der Behandlung auf die Besonderheiten spezieller Patientenpopulationen.

Eine strikte glykämische Kontrolle soll erfolgen, um das Risiko für eine chronische Nierenerkrankung zu vermindern (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+, 1-, 2++, 3], ADA 2010 [LoE B, A], NHMRC CKD 2009 [GoR A, LoE I], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], KDOQI 2007 [GoR A]). Ein Behandlungsziel muss die Reduktion der Proteinurie sein (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1+], KDOQI 2007 [GoR C]). Typ-2-Diabetiker sollen unter Beachtung der Kontraindikationen unabhängig vom Blutdruck einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptorantagonisten erhalten, um das Fortschreiten der Nephropathie zu verlangsamen (SIGN 2010 [GoR A], ADA 2010 [LoE A], NHMRC CKD 2009 [GoR Practice Point], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], KDOQI 2007 [GoR C]). Bei einer Therapie mit ACE-Hemmern, AT1-Rezeptorantagonisten und Diuretika sollen der Kalium- und der Kreatininspiegel überwacht werden (HAS 2006 [GoR Accord professionel], ADA 2010 [LoE E], AACE 2007 [GoR C]). Diabetiker mit Mikroalbuminurie sollen mit einer Kombinationstherapie behandelt werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+]). In bestimmten Bevölkerungsgruppen sind Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems weniger wirksam (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1+, 4]). Bei niereninsuffizienten Diabetikern soll der Blutdruck so niedrig wie möglich eingestellt werden, um das Fortschreiten der Nierenerkrankung zu verlangsamen (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+], ADA 2010 [LoE A]). Die Höhe des systolischen Blutdrucks ist ein Indikator für das Risiko einer chronischen Nierenerkrankung, Angaben zum günstigsten systolischen Blutdruck liegen nach Angabe der australischen Leitlinie nicht vor (NHMRC CKD 2009 [GoR Practice Point]). Bei einer chronischen Nierenerkrankung soll auf Anämie hin untersucht werden (AACE 2007 [GoR B]). Die Leitlinie SIGN 2010 empfiehlt, bei Diabetikern in den Nephropathiestadien 3 bis 5 regelmäßig das Hämoglobin zu kontrollieren (GoR D), ggf. soll der Einsatz von die Erythropoese stimulierenden Medikamenten erwogen werden (SIGN 2010 [GoR A]). Die Diagnose Anämie ist gerechtfertigt bei Hämoglobinwerten < 13,5 g/dl (Männer) und < 12,0 g/dl (Frauen) (AACE 2007 [GoR B]). Eine

kontinuierliche Diabetesbetreuung ist bei Dialysepatienten indiziert (SIGN 2010 [GoR GPP]). Der Parathormonspiegel soll bei einer GFR von < 60 ml/min überwacht und ggf. mit Paricalcitol, einem Derivat des Vitamins D, behandelt werden (AACE 2007 [GoR D]). Bei Nierenerkrankungen unklarer Genese soll eine Überweisung zum Nephrologen erfolgen (ADA 2010 [LoE B]). Wegen der begrenzten Evidenz bezüglich der Behandlung von Fettstoffwechselstörungen und des Fortschreitens einer Nierenerkrankung sollen die Blutfette gemäß den Leitlinien zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen eingesetzt werden (NHMRC CKD 2009 [GoR Practice Point]). Die medizinische Versorgung von Diabetikern mit Niereninsuffizienz soll eine Anleitung zur gesunden Lebensführung, z. B. über normales Körpergewicht, und die Behandlung von Risikofaktoren einschließen (KDOQI 2007 [GoR C]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Nephropathie bei Diabetes mellitus. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur Anlage 1 der RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien geben im Gegensatz zur Anlage 1 der RSA-ÄndV Referenzwerte für die GFR im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Überweisung an den qualifizierten Facharzt sowie Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz an. Deshalb besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Referenzwerte für die GFR und der Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz.

5.4.7.2.3 Gliederungspunkt 1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV können Patientinnen / Patienten im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetische Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Mindestens 1-mal im Jahr soll nach dem Wortlaut des DMP eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung in Mydriasis zur Früherkennung durchgeführt werden.

Folgende Interventionen sind beim Vorliegen einer diabetesassoziierten Augenkomplikation nach Anlage 1 Abschnitt 1.7.2.3 vorgesehen: eine normnahe Blutglukose- und Blutdruckeinstellung und gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate Laserbehandlung. Der Gliederungspunkt wurde für die Synthese in Unterpunkte unterteilt.

8 Leitlinien (NVL-Netzhaut 2010, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, AAO 2008, CDA 2008, NHMRC 2008, AACE 2007) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Kontrolluntersuchungen

Die Leitlinien NVL-Netzhaut 2010 (GoR Statement), SIGN 2010 (GoR B), HAS 2006 (GoR Accord professionel), AAO 2008 (GoR A, LoE II), NHMRC 2008 (GoR GPP) und AACE 2007 (GoR A) empfehlen regelmäßige Untersuchungen der Augen, um eine Retinopathie frühzeitig zu erkennen bzw. zu behandeln. Die erste Untersuchung soll bei Typ-2-Diabetikern zum Zeitpunkt der Diagnosestellung erfolgen (NVL-Netzhaut 2010 [GoR ⇈], SIGN 2010

[GoR A], ADA 2010 [LoE B], AAO 2008 [GoR A, LoE II], CDA 2008 [GoR A, LoE 1], NHMRC 2008 [LoE I], AACE 2007 [GoR A]). Bei Diabetikern ohne Retinopathie werden jährliche oder 2-jährliche Kontrollen empfohlen (NVL 2010 [GoR ⇑⇑], SIGN [GoR B], ADA 2010 [LoE B], AAO 2008 [GoR A, LoE II], CDA 2008 [GoR A, LoE 1], NHMRC 2008 [LoE I], AACE 2007 [GoR A]). Kinder, die vor der Pubertät einen Diabetes entwickeln, sollen ab der Pubertät ein Screening auf Retinopathie erhalten (NHMRC 2008 [LoE IV]). Bei Patienten mit bekannter Retinopathie oder mit hohem Risiko für eine Retinopathie sind mindestens jährliche Kontrollen (SIGN 2010 [GoR B], AAO 2008 [GoR A, LoE I, II, III], NHMRC 2008 [LoE I, IV]) oder Kontrollen nach Maßgabe des Augenarztes (NVL-Netzhaut [GoR ⇑⇑]) angeraten. Schwangere Diabetikerinnen sollen im ersten Trimenon augenärztlich untersucht werden (NHMRC 2008 [LoE IV]). Dabei akzeptieren die Leitlinien ADA 2010 (LoE B) und NHMRC 2008 (SR diagnostischer Studien) die Untersuchung durch einen Augenarzt, einen Arzt oder Optiker. Die Leitlinien CDA 2008 (GoR A, D, LoE 1, Consensus), SIGN 2010 (GoR C) und AACE 2007 (GoR A, B) fordern einen erfahrenen Untersucher für visusbedrohende Läsionen und spezielle Untersuchungsverfahren. Für die Entwicklung einer Retino- und einer Makulopathie und für deren Prognose werden das Vorliegen einer chronischen Hyperglykämie, die Erkrankungsdauer und das Vorhandensein einer arteriellen Hypertonie verantwortlich gemacht (NVL-Netzhaut 2010 [GoR Statement]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR A, LoE 1) weist darauf hin, dass Diabetiker mit Dyslipidämie ein hohes Risiko für die Entwicklung einer Retinopathie aufweisen. Diabetiker mit mehreren Risikofaktoren gelten als Hochrisikopatienten (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++, 2++, 2+, 3]). Plötzliche Veränderungen bzw. Verschlechterungen des Visus können als erste Anzeichen für Komplikationen an der Netzhaut gedeutet werden (NVL-Netzhaut 2010 [GoR Statement]). Bei der Augenhintergrunduntersuchung sind Mikroaneurysmen in der Retina erste Zeichen für Gefäßkomplikationen (NVL-Netzhaut 2010 [GoR Statement]).

Untersuchungsverfahren

Die augenärztliche Untersuchung umfasst die Bestimmung der Sehschärfe, die Inspektion des vorderen Augenabschnitts, die binokulare Untersuchung der Retina in Mydriasis, ggf. eine Tonometrie, Gonioskopie oder eine Fluoreszenzangiografie (NVL-Netzhaut 2010 [GoR ⇑⇑], AAO 2008 [GoR A, LoE I, III], NHMRC 2008 [GoR GPP]). Über eine erweiterte direkte Ophthalmoskopie ist fallspezifisch zu entscheiden (SIGN 2010 [GoR C]). Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR A, B, C) und AAO 2008 (GoR A, LoE III) empfehlen eine Retinafotografie, eine Spaltlampenuntersuchung in Mydriasis und eine Ophthalmoskopie, um ein klinisch bedeutsames Makulaödem oder schwere Formen der Retinopathie zu erkennen. Die Untersuchung der peripheren Retina erfolgt mit der indirekten Ophthalmoskopie oder der Spaltlampe (AAO 2008 [GoR A, LoE III]). Eine Rubeosis iridis ist bei nicht dilatierter Pupille am besten zu erkennen, bei Vorliegen dieser Veränderung muss mit einem erhöhten Augeninnendruck gerechnet werden (AAO 2008 [GoR A, LoE I]). Wenn eine Untersuchung durch einen erfahrenen Augenarzt nicht möglich ist, empfiehlt die Leitlinie NHMRC 2008 (SR diagnostischer Studien) eine Retinafotografie. Patienten mit nicht beurteilbaren

Retinafotografien sollen mittels Spaltlampen und indirekter Ophthalmoskopie untersucht werden (SIGN 2010 [GoR B]). Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR B, C) und ADA 2010 (LoE E) raten, die Retinafotografien zum Screening von erfahrenen Untersuchern beurteilen zu lassen. Um das Vorhandensein einer Retinopathie mittels Retinafotografien automatisch zu prüfen, bedarf es einer entsprechenden Software (SIGN 2010 [GoR B]). Die Sensitivität und die Spezifität der diagnostischen Tests sollen ≥ 80 % bzw. ≥ 90 % sein (SIGN 2010 [GoR D]). Die Leitlinie NHMRC 2008 (GoR GPP) erwähnt die optische Kohärenztomografie, mit deren Hilfe ein Makulaödem bezüglich des Schweregrads und Ansprechens auf die Therapie untersucht werden kann.

Patienteninformation

Die Befunde sollen in standardisierter Form dokumentiert werden und dem mitbehandelnden Arzt zur Verfügung stehen (NVL-Netzhaut 2010 [GoR ⇑⇑]). Eine Skala zur Einschätzung des Schweregrads der Erkrankung ist hilfreich für die Beurteilung, ob eine Überweisung, eine Behandlung oder ein Nachsorge durchgeführt werden soll (NHMRC 2008 [GoR GPP]). Patienten sollen über die Wichtigkeit einer guten Diabeteskontrolle und der augenärztlichen Untersuchung und Behandlung informiert werden (NVL-Netzhaut 2010 [GoR Statement], AAO 2008 [GoR A, LoE III]). Die Screeningeinrichtung soll für den Patienten gut erreichbar sein (SIGN 2010 [GoR D]). Eine dringende Überweisung an den Augenarzt zur Behandlung ist bei folgenden Komplikationen erforderlich: Makulaödem, schwere non-proliferative, proliferative Retinopathie oder plötzliche Sehbeeinträchtigung (ADA 2010 [LoE A], NHMRC 2008 [LoE IV], AACE 2007 [GoR A]). Die Anamneseerhebung soll die Dauer der Erkrankung, den HbA1c-Wert, eingenommene Medikamente und die Krankengeschichte, insbesondere auch der Augen, beinhalten (AAO 2008 [GoR A, LoE I-III]). Patienten sollen auch darüber informiert werden, dass eine wirksame Behandlung von einer frühzeitigen Behandlung, unabhängig von einer guten Sehkraft und vom Fehlen von Symptomen, abhängt (AAO 2008 [GoR A, LoE III]).

Therapie

Die Therapie der Retinopathie besteht aus allgemeinen und speziellen augenärztlichen Maßnahmen – u. a. einem Tabakverzicht (NVL-Netzhaut 2010 [GoR ⇑⇑], ADA 2010 [LoE A], AAO 2008 [GoR A, LoE I], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], NHMRC 2008 [LoE I, II]). Patienten mit Diabetes sollten so behandelt werden, dass sie eine optimale Blutzucker-kontrolle erreichen, um dem Beginn bzw. dem Fortschreiten einer diabetischen Retinopathie vorzubeugen (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Eine gute glykämische Einstellung (HbA1c < 7,0 %) und eine Blutdruckkontrolle (130/80 mmHg) helfen, die Entwicklung der Retinopathie zu verhindern bzw. zu verzögern (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 2++], ADA 2010 [LoE A], AAO 2008 [GoR A, LoE I], NHMRC 2008 [LoE I, II]).

Bei Diabetikern mit harten Exsudaten, zur Vermeidung von makrovaskulären Komplikationen und zur Vermeidung einer Entwicklung eines diabetischen Makulaödems wird eine Senkung

der Blutfette empfohlen (NHMRC 2008 [GoR II, III-3]). Eine (panretinale) Laserkoagulation soll bei Gefäßproliferationen, insbesondere an der Pupille, bei Glaskörpereinblutungen sowie bei Rubeosis iridis durchgeführt werden, um einen Sehverlust zu verhindern (SIGN 2010 [GoR A], ADA 2010 [LoE A], AAO 2008 [GoR A, LoE I], NHMRC 2008 [LoE II]). Eine Laserkoagulation wird auch empfohlen, wenn der Patient seine Nachsorgetermine nicht einhält, eine Schwangerschaft oder diabetische Komplikationen vorliegen (NHMRC 2008 [LoE II]). Wenn eine Laserkoagulation notwendig ist, soll nicht gewartet werden, bis der Patient eine Normoglykämie erreicht hat (SIGN 2010 [GoR B]). Das EDTRS-Protokoll dient als Leitlinie für die Planung der Lasertherapie (AAO 2008 [GoR A, LoE I]). Der Augenarzt sollte mit den Empfehlungen der DRS, EDTRS, UKPDS und des DCCT/EDIC vertraut sein (AAO 2008 [GoR A, LoE III]). Patienten mit schwerer oder sehr schwerer non-proliferativer Retinopathie sollen entweder eng überwacht werden oder eine Laserkoagulation erhalten (SIGN 2010 [GoR A]). Bei klinisch bedeutsamem Makulaödem ist eine gitterförmige Laserkoagulation angezeigt, wenn keine Ischämie der Makula vorhanden ist (SIGN 2010 [GoR A], AAO 2008 [GoR A, LoE I], NHMRC 2008 [LoE II]). Die gitterförmige Laserkoagulation bei Makulaödem soll beendet werden, bevor panretinal gelasert wird (NHMRC 2008 [LoE II]). Bei bestehendem gutem Visus soll die Behandlung des Makulaödems möglichst durchgeführt werden, bevor der Visus verloren geht (AAO 2008 [GoR A, LoE I]). Die Leitlinie NHMRC 2008 (LoE II) rät bei noch nicht klinisch relevantem Makulaödem entweder zur Laserkoagulation oder zur Behandlungsverzögerung in Abhängigkeit vom klinischen Verlauf. In frühen Stadien der Retinopathie wird empfohlen, ein Makulaödem primär zu behandeln und dann panretinal zu koagulieren (NHMRC 2008 [LoE II]). Persistiert ein Makulaödem nach der Laserkoagulation oder liegen ausgeprägte harte Exsudate vor, dann wird zu einer intravitrealen Triamcinolonbehandlung geraten (LoE II, III-3). Die Leitlinie NHMRC 2008 (LoE II) rät, Patienten über die möglichen Komplikationen nach intravitrealer Injektion zu informieren. Wenn eine Laserfotokoagulation hinausgezögert werden muss, sind kurzfristige Kontrollen der Augen nötig (AAO 2008 [GoR A, LoE III]), ebenso nach der Behandlung (AAO 2008 [GoR A, LoE II]). Die Fluoreszenzangiografie ist für die Therapieplanung bei einem klinisch bedeutsamen Makulaödem und bei ungeklärte Visuseinschränkung und ungeklärtem Visusverlust sinnvoll (AAO 2008 [GoR A, LoE I, II, III], NHMRC 2008 [LoE II]). Eine Vitrektomie wird bei traktionalen Retinaablösungen, fibrovaskulären Proliferationen oder Glaskörpereinblutungen vorgenommen, wenn eine Laserkoagulation durch diese Komplikationen verhindert wird (SIGN 2010 [GoR B, GPP], AAO 2008 [GoR A, LoE II], NHMRC 2008 [LoE III-1, IV]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR A, B, LoE 1A, 2) empfiehlt bei visusbedrohender Retinopathie eine Laserkoagulation und / oder eine Vitrektomie und / oder eine pharmakologische Behandlung. Eine Kataraktoperation soll bei Diabetikern nicht verzögert werden und ist indiziert, wenn eine visusbedrohende Retinopathie nicht ausgeschlossen werden kann (SIGN 2010 [GoR B, C], NHMRC 2008 [LoE II]). Die Leitlinie NHMRC 2008 (GoR GPP, III-3) empfiehlt, vor einer Kataraktoperation eine Laserkoagulation, insbesondere der Makula soweit wie möglich zu beenden. Bei stabiler Retinopathie verbessert die Kataraktoperation das Sehvermögen des

Patienten (NHMRC 2008 [LoE IV]). Die Risiken einer Kataraktoperation und einer Laserkoagulation und die nötigen Nachsorgeuntersuchungen sollen mit dem Patienten besprochen werden (SIGN 2010 [GoR C], NHMRC 2008 [LoE II]). Bei der Nachsorgeuntersuchung sollen Symptome erfragt und der Patient untersucht werden (AAO 2008 [GoR A, I, II, III]). Auch nach der Laserkoagulation ist eine Nachsorge erforderlich und ggf. bei wiederauftretenden Problemen ein erneuter Eingriff nötig (NHMRC 2008 [LoE II]). Für sehbehinderte Diabetiker sollen rehabilitative Hilfen angeboten werden (SIGN 2010 [GoR D, GPP], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinie AAO 2008 (GoR A, LoE III) empfiehlt, dass der behandelnde Augenarzt mit den besonderen Empfehlungen zur Versorgung von Patienten mit diabetischer Retinopathie vertraut sein und eine entsprechende Ausbildung haben soll. Die Retinopathie stellt keine Kontraindikation für die Kardioprotektion mit ASS dar (ADA 2010 [LoE A]).

Die Kolorfundusfotografie wird bei geringen retinalen Veränderungen nicht empfohlen (AAO 2008 [GoR A, LoE III]), eignet sich aber zur Dokumentation der Progression (AAO 2008 [GoR B, LoE III]). Die Fluoreszenzangiografie ist nicht routinemäßig bei Diabetikern indiziert (AAO 2008 [GoR A, LoE III], NHMRC 2008 [GoR GPP]). Die Risiken der Fluoreszenzangiografie sollen vom Augenarzt beachtet werden (AAO 2008 [GoR A, LoE III]). Bei gering ausgeprägter Retinopathie rät die Leitlinie NHMRC 2008 (LoE II) zu einer Nutzen-Schaden-Abwägung bezüglich der Laserkoagulation.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur diabetischen Retinopathie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.7.2.4 Gliederungspunkt 1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung einer diabetischen Neuropathie sind nach Anlage 1 der RSA-ÄndV Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

Bei Neuropathien mit störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Nach Anlage 1 Abschnitt 1.7.2.4 kommen hierfür Antidepressiva sowie Antikonvulsiva in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind.

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungstörungen, Blasenentleerungsstörungen) sind eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen. Der Gliederungspunkt wurde für die Synthese in Unterpunkte unterteilt.

7 Leitlinien (NVL-Fuß 2010, SIGN 2010, HAS 2006, ADA 2010, CDA 2008, AACE 2007, AAN 2006) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Alle Diabetiker sollen bei Diagnosestellung und dann jährlich auf Polyneuropathie, auch auf die kardiovaskuläre autonome Neuropathie, hin klinisch untersucht werden (ADA 2010 [LoE B, E], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], AACE 2007 [GoR A]). Die Untersuchung auf eine periphere Neuropathie soll den möglichen Verlust der Oberflächen- und Tiefensensitivität erfassen (CDA 2008 [GoR A, LoE 1]). Die Leitlinie NVL-Fuß 2010 (GoR Statement) empfiehlt eine Dokumentation der Erkrankung mit dem Neuropathie-Symptom-Score (NSS).

Eine strikte glykämische Kontrolle ist erforderlich, um das Auftreten und das Fortschreiten der Polyneuropathie zu verhindern (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]).

Schmerzhafte Polyneuropathie

Die Leitlinie SIGN 2010 (GoR GPP) empfiehlt, die Versorgung der Neuropathie von den Patientenpräferenzen, von den Medikamenten und deren unerwünschten Wirkungen sowie von den Kosten abhängig zu machen. Antidepressiva und Antikonvulsiva werden zur Behandlung von Neuropathien eingesetzt (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+]). Auch die Leitlinien CDA 2008 und AACE 2007 raten bei schmerzhafter Polyneuropathie zu einer Behandlung mit Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opiaten (CDA 2008 [GoR A, LoE 1A], AACE 2007 [GoR C]), darüber hinaus kann lokal Isosorbiddinitrat eingesetzt werden (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Bei der Verordnung von Antidepressiva, topischem Capsaicin und Antikonvulsiva müssen die möglichen Toxizitäten beachtet werden (AACE 2007 [GoR C]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR C) rät zu einer Behandlung der schmerzhaften Neuropathie mit Duloxetin oder Pregabalin. Wenn eine Monotherapie für die Schmerzlinderung nicht ausreicht, werden Opiate in Kombination mit Gabapentin empfohlen (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++, 1+]). Auch die Leitlinie ADA 2010 empfiehlt eine medikamentöse Therapie zur Linderung der durch die Neuropathie verursachten Beschwerden (ADA 2010 [LoE E]).

Organmanifestation

Männer mit Diabetes sollen regelmäßig auf erektile Dysfunktion hin untersucht werden (CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Die Leitlinien HAS 2006 (GoR A) und CDA 2008 (GoR A, LoE 1A) empfehlen für Patienten mit erektiler Dysfunktion Phosphodiesterase-5-Inhibitoren unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Diabetikern mit erektiler Dysfunktion, die nicht auf die o. g. Therapie ansprechen, soll ein Hypogonadismus ausgeschlossen werden (CDA 2008 [GoR D, LoE 4]). Diabetiker mit kardialer autonomer Neuropathie sollen präventiv bezüglich einer kardiovaskulären Erkrankung behandelt werden (AACE 2007 [GoR A]).

Elektrophysiologische Tests werden selten benötigt, außer in Situationen, in denen der Befund atypisch erscheint (ADA 2010 [LoE E]). Pflanzliche Präparate und Nahrungsergänzungsmittel werden aktuell für die Behandlung der Neuropathie nicht empfohlen (AACE 2007 [GoR C]). Entlastende chirurgische Maßnahmen können wegen der

unzureichenden Datenlage nicht für die Behandlung neuropathischer Symptome empfohlen werden (AAN 2006 [GoR U]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in der Anlage 1 angegebene weiterführende Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen wird in den Leitlinien nur wenig dargestellt. Lediglich zur Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie und zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beinhalten die Leitlinien im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien empfehlen mit hohem GoR Opiate für die Behandlung der schmerzhaften Neuropathie. Daher ergibt sich für die Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie mit Opiaten ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. 2 Leitlinien geben mit höchstem GoR / LoE Empfehlungen zum Einsatz vom Phosphodiesterase-5-Inhibitoren. Sie gehören in Deutschland zu den Lifestylearzneimitteln, die für die Indikation erektile Dysfunktion nicht zulasten der GKV verordnungsfähig sind [63]. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Phosphodiesterase-5-Inhibitoren.

5.4.7.2.5 Gliederungspunkt 1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen / Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und / oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, sind nach Anlage 1 der RSA-ÄndV durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es wird vom DMP empfohlen mindestens 1-mal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich der Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus durchzuführen. Bei Risikopatienten soll die Prüfung, einschließlich der Prüfung des Schuhwerks, quartalsweise erfolgen.

Bei Hinweisen auf das Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms (Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifeste Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer qualifizierten Einrichtung erforderlich. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist nach Angaben des DMP die regelmäßige Vorstellung in einer qualifizierten Einrichtung zu prüfen. Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

10 Leitlinien (NVL-Fuß 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA 2008, WHS 2008, AACE 2007, RNAO 2007, WHS 2006, NHMRC 2005, RNAO 2005) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt. Der Gliederungspunkt wurde für die Synthese in Unterpunkte unterteilt.

Prävention des diabetischen Fußsyndroms und Kontrolluntersuchungen

Die Leitlinien NVL-Fuß (GoR Statement, ↑), CDA 2008 (GoR B, LoE 2) und WHS 2008 / 2006 (LoE II) empfehlen zur Prävention des diabetischen Fußsyndroms eine konsequente Fußpflege, geeignetes Schuhwerk sowie regelmäßige Untersuchungen der Füße durch den Patienten und das betreuende medizinische Personal. Die mindestens jährliche Kontrolle (WHS 2008 [GoR I]) beinhaltet Fragen zur Häufigkeit der Selbstkontrolle, zu Operationen, zu neuropathischen Beschwerden und Gelenkbeschwerden, zu Fußläsionen und Fehlstellungen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑, Statement], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus], NHMRC 2005 [LoE I, III-2]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR B) rät bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt zur Fußinspektion, dagegen empfiehlt die Leitlinie RNAO 2007 (LoE IV) jährliche Fußuntersuchungen für Diabetiker im Alter von 15 Jahren und älter. Die Patienten sollen über die Kontrolle der Füße hinaus klinisch untersucht, die Lebensqualität und eine Anamnese sollen erhoben werden (WHS 2006 [LoE I], RNAO 2005 [LoE Ib, III, IV]). Eine klinische Untersuchung der Beine und Füße im Seitenvergleich (Prüfung der Durchblutung, der Sensibilität, der vegetativen Reaktionen, der Haut, der Muskel- und Gelenkfunktion) wird angeraten (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑, ↑], ADA 2010 [LoE B], CDA 2008 [GoR D, LoE IV], AACE 2007 [GoR B], WHS 2006 [LoE II], NHMRC 2005 [LoE III-2], RNAO 2005 [IIb-IV]). Ergänzt wird die Kontrolle durch eine Suche nach Hyperkeratosen, Nagelerkrankungen, Fußdeformitäten, einem Kallus und Ganganomalien (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑], WHS 2008 [LoE III], RNAO 2005 [LoE Ia-IV]). Da Hautläsionen die Gefahr von Infektionen in sich bergen, soll gezielt danach gesucht werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑]).

Der Diabetiker wird anhand der erhobenen Befunde einer Risikoklasse zugeordnet (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑], SIGN 2010 [GoR B], RNAO 2007 [LoE Ib, IV], NHMRC 2005 [LoE III-2]), die die Kontrollintervalle, ggf. diagnostische und therapeutische Maßnahmen, begründet. Diese Risikoklassifizierung anhand der Anamnese, der Sensibilität, der Zirkulation, der strukturellen Anomalien und des Selbstmanagements des Patienten kann von Krankenschwestern durchgeführt werden (RNAO 2007 [LoE IV]). Die Leitlinie RNAO 2007 (LoE IV) empfiehlt eine dichotome Kategorisierung des Risikos. Diabetiker mit Polyneuropathie haben ein erhöhtes Risiko für Fußulzerationen und Amputationen (NHMRC 2005 [LoE III-2]). Ein erhöhter Druck auf den Fuß kann zur Kallusbildung und schließlich zur Ulzeration führen (WHS 2008 [LoE I]). Eine Befunddokumentation einschließlich der Beschreibung eines Ulkus ist erforderlich, ggf. auch elektronisch (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑], SIGN 2010 [GoR GPP], WHS 2006 [LoE II], RNAO 2005 [LoE Ia-IV]). Therapieziele einschließlich der Möglichkeit der Abheilung eines Ulkus sollen anhand der klinischen Befunde, der ärztlichen Meinung und der Patientenpräferenzen festgelegt werden (RNAO 2005 [LoE IV]).

Therapie des diabetischen Fußulkus

Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR B, LoE 2++, 3), CDA 2008 (GoR B, LoE 2), WHS 2008 (LoE II) und WHS 2006 (LoE II) empfehlen bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms geeignete Schuhe, Maßanfertigungen oder orthopädische Einlagen und eine Schulung. Ziel dieser Maßnahmen ist die Reduzierung des Risikos einer Kallusbildung und eines Ulkusrezidivs (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+, 2+, 3], WHS 2008 [LoE II]). Die Leitlinien NVL-Fuß 2010 (GoR Statement, ↑↑), WHS 2006 (LoE I) und RNAO 2005 (LoE IIa) empfehlen, Druckstellen und Ulzera durch geeignetes Schuhwerk, Orthesen, Gipsverbände, Gehhilfen, Rollstühle oder Bettruhe zu entlasten. Bei Vorliegen eines Ulkus sind sofortige therapeutische Maßnahmen nötig, um das Risiko einer Amputation zu reduzieren (NHMRC 2005 [LoE III-2]). Beim angioneuropathischen Fuß mit Ulzera soll möglichst auf ein Gehtraining verzichtet werden (Ruhigstellung) (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]). Patienten mit erhöhtem Risiko für Fußkomplikationen sollen, wenn erforderlich, behandelt werden (NVL-Fuß [GoR ↑]). Die lokale Wundbehandlung soll avitales Gewebe entfernen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑], WHS 2006 [LoE I, II], RNAO 2005 [LoE Ia-III]). Einseitige Ulzera können mit feuchten Verbänden versorgt werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+, 2+]). Eine Wunde soll bei jedem Verbandswechsel gereinigt werden, auf das Vorliegen einer Infektion ist zu achten (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑], WHS 2006 [LoE III], RNAO 2005 [LoE IIa, Ia-III]). Darüber hinaus werden zur Wundbehandlung die Vakuumtherapie (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+], WHS 2006 [LoE I]) und feuchte Verbände, die Exsudate aufnehmen können und nicht verrutschen, empfohlen (WHS 2006 [LoE III, I, II). Auch Hauttransplantate und Elektrostimulation werden für die Wundheilung eingesetzt (WHS 2006 [LoE I]). Schienen / Orthesen für Diabetiker sollen eine Einlegesohle erhalten, die einen vollständigen Kontakt zur Fußsohle hat, vorgefertigte Schienen/ Orthesen sollen nicht abnehmbar sein (SIGN 2010 [GoR GPP, B, LoE 1++, 1+, 2++]). Die Leitlinien WHS 2006 (LoE II, I) und RNAO 2005 (LoE IV) empfehlen bei nicht heilenden Wunden eine Überprüfung der Diagnose und der Therapie sowie den Einsatz von weiteren Medikamenten, z. B. des Platelet-derived-Growth-Factor (PDGF), und verschiedenen Hilfsmitteln. Plastisch-rekonstruktive Verfahren kommen ebenfalls infrage (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]). Bei Diabetikern, die wiederholt an Ulzerationen der Füße gelitten haben, kann eine Achillessehnenverlängerung den Druck vom Vorfuß nehmen (WHS 2008 [LoE II], WHS 2006 [LoE II]). Neben den speziellen Therapien für das diabetische Fußsyndrom wird eine normnahe Glykämie und ggf. die Verbesserung weiterer Einflussfaktoren empfohlen (WHS 2006 [LoE III], NHMRC 2005 [LoE I, II], RNAO 2005 [LoE IV]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 2) empfiehlt als allgemeine Maßnahme einen Tabakverzicht.

Bei Verdacht auf eine Infektion eines Ulkus wird die mikrobiologische Abklärung empfohlen (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1+]), WHS 2006 [LoE II], RNAO 2005 [LoE IIa]). Antibiotika sollen bei Infektionen unter Beachtung der individuellen Risiken angewandt werden, schwere Infektionen, u. a. Erysipel, sollen intravenös behandelt werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑, ↑↑], SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1+], WHS 2006 [LoE II], RNAO 2005 [LoE Ia-III, IV]). Bei

infizierten Ulzera kann die Keimbelastung durch eine topische Antibiose reduziert werden; sie soll unter Beachtung zytotoxischer Reaktionen oder Resistenzen eingesetzt werden (WHS 2006 [LoE I]). Bevor ein Wundverschluss erfolgen kann, muss die Keimzahl auf < 105CFU/g Gewebe reduziert werden (WHS 2006 [LoE II]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR D, LoE 4) empfiehlt bei Infektionen eine aggressive Therapie. Bei Verdacht auf Osteomyelitis sollen angemessene diagnostische Maßnahmen, z. B. Abstriche und bildgebende Verfahren, durchgeführt werden (WHS 2006 [LoE II]). Die Behandlung der Osteomyelitis erfolgt durch eine Entfernung des infizierten Gewebes – sofern möglich – und eine Antibiose über mehrere Wochen (WHS 2006 [LoE II]).

Eine Antibiotikatherapie wird bei einer klinisch nicht infizierten Wunde nicht empfohlen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]).

Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Bei der initialen Untersuchung des Gefäßzustands soll eine Anamnese erhoben und sollen die Fußpulse geprüft werden (ADA 2010 [LoE C], WHS 2006 [LoE I], NHMRC 2005 [LoE III-2]). Auch die Leitlinien WHS 2008 (LoE I, II) und RNAO 2005 [LoE Ia-IV] raten, Diabetiker auf klinisch relevante Gefäßveränderungen und auf das Vorliegen einer Neuropathie hin zu untersuchen. Diese Kontrollen sind regelmäßig zu wiederholen (NHMRC 2005 [LoE III-2]). Der Gefäßzustand wird orientierend mittels Knöchel-Arm-Index erhoben (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑], ADA 2010 [LoE C], WHS 2006 [LoE I]). Zur Abklärung einer Minderperfusion oder der Progression einer Gefäßerkrankung können weitere diagnostische Verfahren eingesetzt werden (NVL-Fuß 2010 [GoR Statement]). Ausmaß und Ausbreitung einer pAVK sollen durch eine Duplexsonografie geklärt werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑], WHS 2006 [LoE I]). Auch die Unterschenkel können mit diesem Verfahren untersucht werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ⇔]). Wenn die Duplexsonografie nicht aussagekräftig ist, kommen die digitale Subtraktionsangiografie und die MR-Angiografie zur weiteren Abklärung infrage (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]).

Bei Vorliegen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) soll geprüft werden, ob der Patient von einer Revaskularisation profitiert (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑]). Dies gilt insbesondere für Patienten mit Ischämien, Ruheschmerz, Ulzerationen und Gewebeverlust (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1++, 2++]).

Neuroarthropathie

Diabetiker mit Fußproblemen, insbesondere bei Neuroarthropathie (Notfall) oder Claudicatio, sollen an ein interdisziplinäres Behandlungsteam überwiesen werden (SIGN 2010 [GoR C, GPP, LoE 2++, 2+], ADA 2010 [LoE B, C], CDA 2008 [GoR B, C, LoE 2, 3], RNAO 2007 [LoE IV]). Eine Neuroarthropathie des Fußes soll durch eine klinische Untersuchung (SIGN 2010 [GoR C]) und durch bildgebende Verfahren, z. B. Röntgen in 2 Ebenen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑, ↑]), diagnostiziert werden. Ein MRT wird zur Erfassung früher Veränderungen der

Neuroarthropathie empfohlen (SIGN 2010 [GoR GPP]). Die Aktivität der Erkrankung soll durch eine Thermografie überwacht werden (SIGN 2010 [GoR C]). Zunächst sollen eine Druckentlastung und Ruhigstellung der betroffenen Extremität erfolgen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑, ↑]). Schienen / Orthesen werden zur Ruhigstellung und Gewichtsentlastung eingesetzt (SIGN 2010 [GoR D]). Die Leitlinie NVL-Fuß 2010 (GoR ↑) empfiehlt eine erneute Belastung erst nach Abklingen aller klinischen Zeichen und bei knöcherner Stabilität.

Behandlungsteam und Schulung

Das interdisziplinäre Behandlungsteam soll einen Diabetologen, eine auf Diabetes spezialisierte Krankenschwester, einen Gefäßchirurgen, einen Orthopäden, einen Radiologen und einen Fußpfleger umfassen (SIGN 2010 [GoR GPP], NHMRC 2005 [LoE III-2]). Die Leitlinie RNAO 2007 (LoE IV) empfiehlt, Patienten mit einem hohen Risiko für Ulzerationen oder Amputationen über ihr Risiko zu informieren und sie an die nächsthöhere Versorgungsebene zu überweisen. Das Behandlungsteam soll sich auch um das Management des kardiovaskulären Risikos kümmern (SIGN 2010 [GoR GPP]). Patienten, ihre Angehörigen und das betreuende medizinische Personal müssen bezüglich der Maßnahmen zur Verhinderung des Fußsyndroms und der Therapieziele geschult werden (NVL-Fuß [GoR ↑↑], ADA 2010 [LoE B], RNAO 2005 [LoE Ia]).

Amputationen

Amputationen, die keine primäre Maßnahme bei schlechter Heilung sind (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑]), können durch eine konsequente Basistherapie vermieden werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]). Der Erhalt der Extremität durch chirurgische Maßnahmen soll (immer) erwogen werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]), der Zustand der Gefäße ist vor einer Amputation zu prüfen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑]). Eine hyperbare Sauerstofftherapie kann die Amputationsrate senken (siehe auch „Periphere arterielle Verschlusskrankheit“) (WHS 2006 [LoE I]).

Zytokine

Für andere Zytokine als den Platelet-derived Growth Factor (PDGF) liegen keine ausreichenden Daten vor, um eine Empfehlung auszusprechen (WHS 2006 [LoE I]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum diabetischen Fußsyndrom. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 1 der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Wagner-Armstrong-Klassifikation wird nur in der Anlage 1 der RSA-ÄndV genannt. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zu einer Risikoklassifizierung für das diabetische Fußsyndrom, ohne die Wagner-Armstrong-Klassifikation explizit zu erwähnen. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Vakuumversiegelungstherapie. Die Vakuumversiegelungstherapie zur Wundbehandlung wird von der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht erwähnt, die Anlage 1 beschränkt sich auf die Nennung der Überweisungsanlässe, z. B. Epithelläsionen. Der IQWiG-Bericht N04-03 kommt zu dem Ergebnis, dass „gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung existieren, die eine breite Anwendung der Methode außerhalb von Studienbedingungen gerechtfertigt erscheinen lässt" [64]. Auch der nachfolgende Update-Bericht N06-02 des IQWiG schlussfolgert auf Basis neu identifizierter Studien, dass „diese Studien keine in Qualität und Quantität hinreichend neue Evidenz liefern, die eine Änderung des damals gezogenen Fazits und Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie notwendig machen" [65]. Daher ergibt sich für die Vakuumversiegelungstherapie kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.7.3 Gliederungspunkt 1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung

Es ist nach Anlage 1 der RSA-ÄndV zu prüfen, inwieweit die / der Patientin / Patient von psychotherapeutischen, psychiatrischen und / oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren kann. Der Grund dafür ist das komplexe Zusammenwirken von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren. Liegen psychische Beeinträchtigungen mit Krankheitswert vor, soll nach Angaben des DMP die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Besondere Berücksichtigung soll dabei aufgrund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität die Depression finden.

5 Leitlinien (SIGN 2010, NHMRC BG 2009, RNAO 2009, CDA 2008, NHMRC 2005) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR GPP, LoE 3, 4) und CDA 2008 (GoR B, D, LoE 2, Consensus) empfehlen für Diabetiker regelmäßig eine Untersuchung auf psychologische Probleme mit einem validierten Instrument. Diabetiker mit schwerwiegenden psychologischen Problemen, Depressionen, Angstzuständen oder Essstörungen werden an einen Psychologen / Psychiater überwiesen (SIGN 2010 [GoR GPP, LoE 1++, 2++], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus]). Das medizinische Personal soll auf die kulturellen Unterschiede im Umgang mit psychischen Problemen bei ihren Patienten achten und psychosoziale / emotionale Unterstützung anbieten (SIGN 2010 [GoR GPP]). Eine psychologische Intervention wird für Diabetiker – auch für Kinder – empfohlen, um die glykämische Kontrolle zu verbessern (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++]). Für die Behandlung einer Depression werden die kognitive Verhaltenstherapie und / oder Antidepressiva empfohlen (CDA 2008 [GoR B, A, LoE 2, 1A]). Ein interdisziplinäres Behandlungsteam soll für die kognitive Verhaltenstherapie, das Stressmanagement, die Familientherapie und das

Fallmanagement zur Verfügung stehen (CDA 2008 [GoR A, B LoE 1A, 2]). Die Leitlinie NHMRC BG 2009 (GoR C) empfiehlt, bei der Versorgung von Typ-2-Diabetikern, z. B. beim diabetischen Fußsyndrom, gegen die soziale Ungleichheit anzugehen; das betrifft auch den Zugang zur Versorgung (NHMRC BG 2009 [GoR GPP], NHMRC 2005 [LoE III-2]). Krankenschwestern sollen die Fähigkeit des Patienten überprüfen, die Insulintherapie erfolgreich durchzuführen (RNAO 2009 [LoE III]). Die Leitlinie CDA 2008 (GoR B, LoE 2) rät, Patienten an therapeutischen Entscheidungen zu beteiligen. Falls nötig, sollen Patienten und ihre Angehörigen in Krankheitsbewältigungsstrategien geschult werden (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Beeinträchtigungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.8 Gliederungspunkt 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen / Patienten erfordert nach Anlage 1 der RSA-ÄndV die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen.

5.4.8.1 Gliederungspunkt 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung und Dokumentation im Rahmen des DMP erfolgen durch die / den Hausärztin / Hausarzt. In Ausnahmefällen kann die Betreuung durch diabetologisch qualifizierte Ärzte und / oder Einrichtungen erfolgen. Bei der Überweisung von Patienten sind die Überweisungsregeln nach Anlage 1 Abschnitt 1.8.2 zu berücksichtigen.

2 Leitlinien (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Bei Diabetikern mit erhöhtem oder hohem Risiko für Fußkomplikationen wird empfohlen, durch den Primärarzt regelmäßige Kontrollen (siehe Gliederungspunkt 1.7.2.5) durchzuführen und den Patienten wieder einzubestellen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑↑]). Bei Vorhandensein unkomplizierter Fußläsionen kann die Überweisung an ein spezialisiertes Zentrum erwogen werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ⇔]), bei Neuropathie oder Fußdeformitäten soll überwiesen werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]). Die Leitlinie NVL-Fuß 2010 (GoR ↑) empfiehlt, die Kontrolle der Wundheilung engmaschig und in Kooperation mit dem Zentrum vorzunehmen.

Die Leitlinie NVL-Netzhaut 2010 (GoR Statement) rät zur Langzeitbetreuung und Dokumentation im DMP, dabei sind Haus- und Augenarzt gemeinsam für die Koordination der regelmäßigen augenärztlichen Kontrollen und die Wiedereinbestellung des Patienten zuständig.

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

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

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV müssen bei Vorliegen folgender Indikationen die Patientinnen / Patienten zu qualifizierten Fachärztinnen / Fachärzten und / oder Einrichtungen überwiesen werden:

- zur augenärztlichen Untersuchung: zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 1-mal jährlich,
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer GFR auf weniger als 40 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der GFR um mehr als 5 ml/min)
- bei Fußläsionen Wagner-Stadium 2 bis 5 und / oder Armstrong-Klasse C oder D
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft.

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zu qualifizierten Fachärztinnen / Fachärzten und / oder Einrichtungen erfolgen:

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen,
- bei Nichterreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens 6 Monaten,
- bei Nichterreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes (nach spätestens 6 Monaten).

1 Leitlinie (NVL-Fuß 2010) gibt Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Bei Verdacht auf diabetische Neuroosteoarthropathie, soll umgehend die Vorstellung in einer spezialisierten Einrichtung erfolgen, die über Erfahrung mit dieser Komplikation verfügen (GoR ↑↑). Die Nachbetreuung einer diabetischen Neuroarthropathie soll in einem spezialisierten Zentrum erfolgen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]).

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR Empfehlungen zur Überweisung an qualifizierte Fachkräfte / Einrichtungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.8.3 Gliederungspunkt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV bestehen Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus insbesondere:

- bei Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),
- bei Verdacht auf einen infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder einer akuten neuroosteopathischen Fußkomplikation,
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

1 Leitlinie (NVL-Fuß 2010) gibt Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Bei Vorhandensein akuter schwerer Fußläsionen wird die Überweisung an ein Krankenhaus empfohlen (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]).

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.8.4 Gliederungspunkt 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Insbesondere beim Vorliegen von Komplikationen ist nach Anlage 1 der RSA-ÄndV zu prüfen, ob Patientinnen / Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren können. Dies soll zur Förderung der Erwerbsfähigkeit, der Selbstbestimmung und der gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gesellschaft erwogen werden.

1 Leitlinie (NVL-Fuß 2010) gibt Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Eine Rehabilitationsmaßnahme wird für Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom empfohlen (NVL-Fuß 2010 [GoR ⇔, Statement]). Während des Krankenhausaufenthaltes soll die Weiterbehandlung des Patienten mit diabetischem Fußsyndrom in einer spezialisierten

Einrichtung oder einer Rehabilitationsklinik in Abstimmung mit dem Hausarzt organisiert werden (NVL-Fuß 2010 [GoR ↑]).

1 Leitlinie gibt mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur Veranlassung von Rehabilitationsmaßnahmen. Die Empfehlungen der Leitlinie stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 1 der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien sprechen sozialmedizinische Aspekte der Versorgung wie Erwerbsfähigkeit und Teilhabe nicht an. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.4.9 Gliederungspunkt 4.2 Schulungen der Versicherten

Nach Anlage 1 der RSA-ÄndV soll jede / jeder Patientin / Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Patientenschulungen sollen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zu informierten Patientenentscheidungen dienen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist dabei zu berücksichtigen. Zusätzlich ist die Qualifikation der Leistungserbringer sicherzustellen. Der Gliederungspunkt wurde für die Synthese in Unterpunkte unterteilt.

14 Leitlinien (NVL-Netzhaut 2010, DDG 2009, SIGN 2010, ADA 2010, ICSI 2009, NHMRC PE 2009, RNAO 2009, CDA 2008, WHS 2008, AACE 2007, KDOQI 2007, RNAO 2007, NHMRC 2005, RNAO 2005) geben Empfehlungen zu diesem Gliederungspunkt.

Alle Diabetiker sollen eine (möglichst interdisziplinäre) Schulung im Umgang mit ihrer Erkrankung erhalten (AADE 2009 [GoR A], ICSI 2009 [LoE A, C, D, M, R], NHMRC PE 2009 [GoR A, Practice Point]). Dazu sollen auch Problemlösungsstrategien, eigene Zielsetzungen und die Selbstbeobachtung gehören (CDA 2008 [GoR B, LoE 2]). Die Leitlinie KDOQI 2007 (GoR C) empfiehlt, eine umfassende Schulung zu den Aspekten Glykämie, Blutdruck, Ernährung, Tabak, körperliche Aktivität und Compliance. Die Leitlinie RNAO 2009 (LoE IV) rät zur Schulung durch Krankenschwestern. Die Leitlinien CDA 2008 (GoR A, LoE 1A), RNAO 2007 (LoE IV) und RNAO 2005 (LoE IV) betonen das Selbstmanagement und empfehlen eine frühzeitige Schulung, die auf den Patienten zugeschnitten ist. Die Leitlinie AACE 2007 empfiehlt eine Überweisung für eine umfassende Schulung (GoR A), die einen Block körperliche Aktivität beinhalten und wiederholt werden soll (NHMRC PE 2009 [GoR Practice Point]). Die Leitlinie NHMRC PE 2009 (GoR Practice Point) rät, die Patienten an der Formulierung von Therapiezielen und -entscheidungen aktiv zu beteiligen. Der Fokus liegt auf dem wirksamen Selbstmanagement (AADE 2009 [GoR B]). Selbstmanagementschulungen können in einer Verbesserung des Outcomes resultieren (ADA 2010 [LoE C, B]). Patienten sollen möglichst ihre Blutzuckerzielwerte erreichen (AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinien ADA 2010 (LoE E) und RNAO 2009 (LoE III) raten zu Schulungen für Diabetiker, die ihren Blutzuckerspiegel selbst kontrollieren, und zwar zu Beginn der Erkrankung und im Verlauf. Ein wirksames Selbstmanagement und die Lebensqualität sind

wichtige Endpunkte, sie sollen regelmäßig überprüft werden (ADA 2010 [LoE C]). Es wird empfohlen, psychosoziale Aspekte der Betreuung in die Schulung aufzunehmen (ADA 2010 [LoE C]) und auf kulturelle Besonderheiten sowie soziale Benachteiligung zu achten (NHMRC PE 2009 [GoR B]). Die Diabetikerschulung ist wichtig, um den Patienten zu stärken (Empowerment) und das Risiko für Komplikationen zu senken (RNAO 2005 [LoE IV]). Dabei sollen individuelle Bedürfnisse, Risiken, Ressourcen und Fähigkeiten beachtet werden (RNAO 2005 [LoE IV]). Diabetiker sollen auf einem validen theoretischen Ansatz basierende Lebensstilinterventionen erhalten, z. B. auf Lerntheorien für Erwachsene (SIGN 2010 [GoR A, LoE 1++, 1+]), oder Interventionen sollen auf einem strukturierten Ansatz beruhen (CDA 2008 [GoR C, LoE 3]). Schulungen können für einzelne Patienten oder in Gruppen durchgeführt werden (NHMRC PE 2009 [GoR A], CDA 2008 [GoR A, LoE 1A]). Interdisziplinäre Lebensstilinterventionen können durch den Einsatz von Computern und durch telefonische Kontakte unterstützt werden (SIGN 2010 [GoR A, B]).

Kinder und Jugendliche

Jugendliche Typ-2-Diabetiker sollen eine Ernährungsberatung und Schulung zur körperlichen Aktivität erhalten (DDG 2009 [GoR A, LoE III]). Einzelne Schulungsinhalte für junge Typ-2-Diabetiker können aus den Schulungen für Typ-1-Diabetiker übernommen werden (DDG 2009 [GoR B, LoE IV]).

Insulintherapie

Krankenschwestern bieten Schulungen im Umgang mit Insulin an und wiederholen die entsprechenden Schulungsinhalte mit den Patienten (RNAO 2009 [LoE IV]). Die Schulung für insulinpflichtige Diabetiker soll an die Kenntnisse, Fähigkeiten und Bedürfnisse der Patienten angepasst werden (RNAO 2009 [LoE Ia]). Diabetiker, die oberhalb der glykämischen Zielwerte liegen, sollen wenigstens 3-mal täglich den Blutzuckerspiegel messen (AACE 2007 [GoR B]). Vor einer Insulinapplikation mittels Spritze oder Pumpe muss der Blutzuckerspiegel kontrolliert werden (AACE 2007 [GoR B]). Oral eingestellte Patienten, die oberhalb der glykämischen Zielwerte liegen, sollen eine Kombination aus oralen Antidiabetika und Insulin erhalten oder nur Insulin und den Blutzuckerspiegel 2-mal täglich messen (AACE 2007 [GoR C]). Patienten mit guter glykämischer Kontrolle sollen den Blutzuckerspiegel wenigstens 1-mal täglich messen (AACE 2007 [GoR D]). Diabetiker, die häufiger unterzuckert sind, sollen ihren Blutzuckerspiegel vor und nach dem Essen sowie nachts messen (AACE 2007 [GoR B]). Zur Erfassung von Problemen mit der Glykämie kann ein Blutzuckerprofil über 1 Woche herangezogen werden (AACE 2007 [GoR B]). Insulinpflichtige Diabetiker und ihre Betreuer sollen mit dem Thema Hypoglykämie vertraut sein (RNAO 2009 [LoE IV]) und insbesondere vor Autofahrten bei Verdacht auf Hypoglykämie messen (AACE 2007 [GoR A]). Die Leitlinie AACE 2007 (GoR C) empfiehlt, während einer akuten Erkrankung einen Keton-Test durchzuführen, wenn der Blutzucker > 250mg/dl beträgt.

Retinopathie

Die NVL-Netzhaut 2010 (GoR ↑↑) empfiehlt, Diabetiker über mögliche Komplikationen am Auge und die Bedeutung der regelmäßigen Kontrollen zu unterrichten.

Diabetisches Fußsyndrom

Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR B, LoE 1++, 1+, 2+) und RNAO 2007 (LoE Ib) empfehlen eine Schulung zu Fußkomplikationen für alle Diabetiker, weil dadurch, insbesondere für Hochrisikopatienten, die Inzidenz von Ulzera und Amputationen reduziert werden kann (WHS 2008 [LoE II]). Die Schulung zur Pflege der Füße soll jährlich, z. B. durch Krankenschwestern, wiederholt werden (RNAO 2007 [LoE IV]). Auch die Leitlinie NHMRC 2005 (LoE I) rät zu einer Schulung bezüglich der Pflege der Füße. Die Leitlinie RNAO 2007 (LoE IV) gibt Empfehlungen zu den Inhalten der Fußschulung (siehe Gliederungspunkt 1.7.2.5). Des Weiteren kann die Schulung von Ärzten bezüglich des diabetischen Fußsyndroms helfen, das Risiko für Amputationen zu senken (WHS 2008 [LoE III]).

Standards und Schulung des medizinischen Personals

Die Leitlinien SIGN 2010 (GoR GPP), ADA 2010 (LoE B) und RNAO 2005 (LoE IV) empfehlen, die Diabetikerschulung an nationalen Standards auszurichten. Schulungen orientieren sich an einem 5-Schritte-Plan im Sinne der Qualitätssicherung (AADE 2009 [GoR C]). Das medizinische Personal soll in patientenzentrierten Interventionen geschult werden (SIGN 2010 [GoR B, LoE 1+, 3]), auf die Schulungen vorbereitet und kompetent sein sowie sich an die Vorgaben in Leitlinien halten (AADE 2009 [GoR A, D]). Krankenschwestern (und andere Mitglieder des interdisziplinären Teams) sollen bezüglich des diabetischen Fußsyndroms geschult werden (RNAO 2007 [LoE IV]).

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Schulung von Versicherten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

5.5 Zusammenfassung

Insgesamt wurden 27 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen extrahiert. Die eingeschlossenen Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 5) und Europa (n = 2) sowie von Institutionen aus den USA (n = 10), Kanada (n = 4), Australien (n = 5) und internationalen Institutionen (n = 1) herausgegeben.

1 der 27 eingeschlossenen Leitlinien behandelt alle Versorgungsaspekte des Diabetes mellitus Typ 2. 11 Leitlinien thematisieren Teilaspekte zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (einschließlich Basistherapie, blutglukosesenkende Therapie und Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen). 21 Leitlinien geben Empfehlungen zu makro- und mikrovaskulären Begleit- und Folgeerkrankungen. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigungen sowie Schulungen der Versicherten thematisieren jeweils 5 der 27 eingeschlossenen Leitlinien. Von den 5 deutschen Leitlinien beinhalten 3 Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren.

In der methodischen Bewertung mit dem AGREE-Instrument durch jeweils 2 unabhängige Reviewer erreichten die meisten Leitlinien in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck) und 4 (Klarheit) überwiegend mittlere bis hohe standardisierte Domänenwerte. In den übrigen Domänen erreichten die Leitlinien eher niedrige standardisierte Domänenwerte.

Von 27 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machen 7 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, NHMRC PE 2009, NHMRC 2008, KDOQI 2007, RNAO 2007, RNAO 2005) Angaben zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.

Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf wurde nur bei Empfehlungen abgeleitet, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent sowie jeweils mit einem hohen Empfehlungsgrad oder – wenn nicht vorhanden – einem hohen Evidenzlevel belegt sind.

Bei allen eingeschlossenen Leitlinien wurden diejenigen Empfehlungen identifiziert und extrahiert, die sich inhaltlich einem der Versorgungsaspekte der Gliederungspunkte 1.1 bis 1.8 und 4.2 der Anlage 1 der RSA-ÄndV vom 23.06.2009 zuordnen ließen. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln manche Versorgungsaspekte detaillierter, als dies in der Anlage 1 der RSA-ÄndV der Fall ist. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln aber nicht alle relevanten Aspekte der medizinischen Versorgung des Diabetes mellitus Typ 2. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen mit den Anforderungen der Anlage 1 der RSA-ÄndV im Wesentlichen überein. Für einige Bereiche der Anlage 1 finden sich jedoch Abweichungen zu den Empfehlungen der Leitlinien. Gliederungspunkte, für die Abweichungen identifiziert wurden, werden zunächst beschrieben. Bereiche, für die keine Abweichungen vorliegen, werden anschließend dargestellt. Gliederungspunkte, für die keine Leitlinienempfehlungen identifiziert werden konnten, werden zuletzt angegeben.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Basistherapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Die Leitlinien beinhalten aber zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ zum Gliederungspunkt 1.4 „Basistherapie“ nicht vor. Es besteht bezüglich der Aufnahme dieses Unterpunktes ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.4.3 „Körperliche Aktivität“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Es besteht für die Art und Dauer der körperlichen Aktivität ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten für die Therapie an, die unterhalb der in Anlage 1 der RSA-ÄndV genannten Blutdruckzielwerte liegen. Daher besteht bezüglich des Unterpunkts „Therapieziele“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Betablockern. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt, sowohl Betablocker als auch Alphablocker nicht als Medikament der ersten Wahl zur Hypertoniebehandlung bei Diabetikern einzusetzen (GoR A). Alphablocker werden in der Anlage 1 nicht erwähnt. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann bezüglich der Negativempfehlung zu den Alpha- und Betablockern für die Primärtherapie diskutiert werden.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit ACE-Hemmern bzw. AT1-Rezeptorantagonisten. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt für hypertone Diabetiker (ohne Erwähnung einer Nephropathie) entweder einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptorantagonisten. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann hierfür diskutiert werden. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten oder ACE-Hemmern, um die Progression einer Nephropathie zu verzögern. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für den Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Statintherapie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu den Blutfettzielwerten und zu der Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit, beide Punkte werden in der Anlage 1 nicht genannt. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Blutfettzielwerte und der Fibrate.

Auch zur Nephropathie geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien geben im Gegensatz zur Anlage 1 Schwellenwerte für die GFR bezüglich einer notwendigen Überweisung an den qualifizierten Facharzt. Des Weiteren werden Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz angegeben. Deshalb besteht bezüglich der Referenzwerte für die GFR und der Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in der Anlage 1 angegebene weiterführende Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen werden in den Leitlinien nur wenig dargestellt. Opiate werden von 2 Leitlinien für die Behandlung der schmerzhaften Neuropathie mit hohem GoR und LoE empfohlen; diese Substanzgruppe wird in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht erwähnt. Daher ergibt sich für die Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie mit Opiaten ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Für die folgenden Gliederungspunkte ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Die Empfehlungen entsprechen im Wesentlichen der Anlage 1 der RSA-ÄndV, sind aber meist ausführlicher. In einzelnen Fällen ist die Anlage 1 der RSA-ÄndV ausführlicher als die Empfehlungen oder es liegen IQWiG-Berichte zu dem jeweiligen Aspekt vor, die zu anderen Ergebnissen kommen als die Leitlinien:

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.4.4 „Stoffwechselselbstkontrolle“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien empfehlen unter bestimmten Bedingungen eine Blutglukoseselbstmessung für Patienten, die auf orale Antidiabetika eingestellt sind, allerdings durchgehend mit niedrigem Empfehlungsgrad. 1 Leitlinie spricht sich gegen die routinemäßige Blutglukoseselbstkontrolle bei diesen Patienten aus (GoR B). Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz der Empfehlungen ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Der IQWiG-Bericht A05-08 [57] kommt zu folgendem Ergebnis: „Weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung gibt es einen Beleg des Nutzens bei Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden.“

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie mit Metformin, Sulfonylharnstoffen, Gliniden, Glitazonen, Alpha-Glukosidase-Hemmern und Gliptinen sowie Inkretinmimetika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher.

1 Leitlinie (GoR B) empfiehlt für Kinder und Jugendliche die Anwendung von Metformin. Kinder und Jugendliche werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt.

Glinide werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad Glinide anstelle von Sulfonylharnstoffen. 1 deutsche Leitlinie (LoE ⇔) weist darauf hin, dass zu patientenrelevanten Endpunkten für Glinide keine Langzeitergebnisse vorliegen. Eine andere Leitlinie (GoR B) empfiehlt, bei der Verordnung von Gliniden die Kontraindikationen, insbesondere für alte Patienten, sorgfältig zu beachten. Der IQWiG-Bericht A05-05C [58] kommt zu folgendem Ergebnis: „Sowohl zu Repaglinid als auch zu Nateglinid liegen ausschließlich Kurzzeitstudien vor. Aus diesen Studien ergibt sich kein Beleg für einen Nutzen der Glinide." Der IQWiG-Bericht konstatiert weiter: „Im Vergleich zu diesen Therapieoptionen gibt es auch keinen Beleg für einen höheren oder geringeren Schaden der Glinide."

Glitazone werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie äußert sich zur blutzuckersenkenden Wirkung der Glitazone (LoE ↑↑). 1 weitere Leitlinie empfiehlt Glitazone in Kombination mit oder anstelle von Sulfonylharnstoffen oder Metformin (GoR A, LoE 1++). 3 Leitlinien warnen vor den möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Glitazone (LoE ↑↑, LoE ⇔; GoR B, LoE 1++, 2+, GoR GPP; GoR B, LoE 2; GoR A; LoE C). Der IQWiG-Bericht A05-05A [13] kommt zu folgendem Ergebnis: „Der Langzeitnutzen und -schaden der Glitazone im Vergleich zu anderen blutzuckersenkenden Therapien im Rahmen der Zulassung ist generell nicht ausreichend untersucht." In Deutschland sind Glitazone seit Ende 2010 nicht mehr verordnungsfähig.

Alpha-Glukosidase-Hemmer, Gliptine sowie Inkretinmimetika werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt, sind aber von der Anlage 1 abgedeckt.

Es ergibt sich für die genannten oralen Antidiabetika kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Nur 1 Leitlinie gibt mit hohem GoR Empfehlungen zu kurzwirksamen Insulinanaloga, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Leitlinie empfiehlt kurzwirksame Insulinanaloga anstelle von kurzwirksamem Humaninsulin zu verordnen (GoR B, LoE 2). Der IQWiG-Bericht A05-04 [59] kommt zu folgendem Ergebnis: „Es existieren keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus." Weiter heißt es: „Hinsichtlich ihrer langfristigen, potenziellen, nützlichen und schädlichen Effekte sind kurzwirksame Insulinanaloga nicht ausreichend untersucht." Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu langwirksamen Insulinanaloga. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen teilweise mit der RSA-ÄndV überein. Beide Leitlinien empfehlen langwirksame Insulinanaloga unter bestimmten

Bedingungen, z. B. bei nächtlichen Hypoglykämien (GoR A, LoE 1++; GoR B, A, LoE 2, 1A). Darüber hinaus empfiehlt 1 Leitlinie mit hohem GoR ein langwirksames Insulinanalogon anstelle von NPH-Insulin, was im Widerspruch zur Anlage 1 der RSA-ÄndV steht. Der IQWiG-Bericht A05-03 [60] kommt zu folgendem Ergebnis: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin." Weiter heißt es: „Für die Behandlung im Rahmen der basalunterstützten Therapie mit oralen Antidiabetika gibt es ebenfalls keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin im Falle einer optimierten Anwendung von NPH-Insulin." Im IQWiG-Bericht wird konstatiert: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin." Darüber hinaus wird festgestellt: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin." Im IQWiG-Bericht heißt es weiter: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin." Darüber hinaus gibt eine deutsche Leitlinie an, dass Langzeitergebnisse zu den kurz- und langwirksamen Insulinanaloga nicht vorliegen (LoE ⇔). Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR bzw. LoE jeweils eine Empfehlung zur Wirksamkeit von Homöopathika, Mineralien und pflanzlichen Wirkstoffen sowie zu komplementären und alternativmedizinischen Verfahren. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund des niedrigen GoR bzw. LoE ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zum Gliederungspunkt 1.6 „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen" geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Leitlinien äußern sich weder zur Ursachenklärung von Hypoglykämien noch zur Therapiezielüberprüfung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu allgemeinen medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie" sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen" nicht vor. Dieser wurde in den Bericht eingefügt, weil einzelne Empfehlungen der Leitlinien keinem Gliederungspunkt der RSA-ÄndV zugeordnet werden konnten. Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken werden in der Anlage 1 nicht genannt. Aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zur Therapie der KHK / des ACS geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie“ der Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Koronare Herzkrankheit“ nicht vor. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem Gliederungspunkt der Anlage 1 eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde hier ein zusätzlicher Unterpunkt eingefügt. Die Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der chronischen KHK sind in der Anlage 5 der RSA-ÄndV abgebildet. Deshalb ergibt kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich des Unterpunkts „Definition und Diagnosestellung“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) geben Blutdruckzielwerte zur Diagnosestellung an, die unterhalb der Blutdruckzielwerte der Anlage 1 liegen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zum Unterpunkt „Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) geben mehrere Leitlinien mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu allgemeinen medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem der Unterpunkte zu den medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde ein zusätzlicher Unterpunkt in den Bericht eingefügt. Die in einer Leitlinie (GoR B) empfohlenen Kalziumkanalblocker wurden dem Unterpunkt „Allgemeine medikamentöse Maßnahmen“ zugeordnet. Kalziumkanalblocker werden in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht explizit genannt, sind aber durch die allgemeine Formulierung der Anlage 1 gedeckt. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu den unterschiedlichen Kombinationstherapien mit Statin und Ezetimib, Statin und Fibraten, Statin und Niacin u. a. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zur Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (Gliederungspunkt 1.7.1.3) geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien geben Empfehlungen zur Therapie mit niedrig dosierter ASS in der Primärprävention. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.7.2.3 „Diabetische Retinopathie“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt wurde für den

vorliegenden Bericht in mehrere Unterpunkte gegliedert: Kontrolluntersuchungen, Untersuchungsverfahren, Patienteninformation und Therapie. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit höchstem GoR / LoE Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.7.2.4 „Diabetische Neuropathie“. Die von den beiden Leitlinien empfohlenen Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gehören in Deutschland zu den Lifestylearzneimitteln, die für die Indikation erektile Dysfunktion nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind [63]. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.7.2.5 „Das diabetische Fußsyndrom“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt wurde ebenfalls in mehrere Unterpunkte gegliedert: Prävention des diabetischen Fußsyndroms und Kontrolluntersuchungen, Therapie des diabetischen Fußulkus, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Neuroarthropathie, Behandlungsteam und Schulung sowie Amputationen. Die Wagner-Armstrong-Klassifikation wird in der Anlage 1 der RSA-ÄndV genannt. In den Leitlinien dagegen wird von einer Risikoklassifizierung gesprochen, ohne die Wagner-Armstrong-Klassifikation explizit zu erwähnen. Lediglich die Vakuumversiegelungstherapie zur Wundbehandlung wird von der RSA-ÄndV nicht erwähnt, weil sich die Anlage 1 auf die Nennung der Überweisungsanlässe, z. B. Epithelläsionen, beschränkt. 2 Leitlinien empfehlen die Vakuumversiegelungstherapie mit hohem GoR und LoE. Der IQWiG-Bericht N04-03 kommt zu dem Ergebnis, dass „gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung existieren, die eine breite Anwendung der Methode außerhalb von Studienbedingungen gerechtfertigt erscheinen lässt“ [64]. Auch der nachfolgende Update-Bericht N06-02 des IQWiG schlussfolgert auf Basis neu identifizierter Studien, dass „diese Studien keine in Qualität und Quantität hinreichend neue Evidenz liefern, die eine Änderung des damals gezogenen Fazits und Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie notwendig machen“ [65]. Daher ergibt sich sowohl für die Risikoklassifizierung als auch die Vakuumversiegelungstherapie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zum Gliederungspunkt 1.8.3 „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.8.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ gibt 1 Leitlinie mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen der Leitlinie stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien sprechen sozialmedizinische Aspekte der

Versorgung, z. B. Erwerbsfähigkeit und Teilhabe, wie in Anlage 1 der RSA-ÄndV angegeben, nicht an. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 4.2 „Schulung der Versicherten“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Der Gliederungspunkt wurde in folgende Punkte untergliedert: Kinder und Jugendliche, Insulintherapie, Retinopathie, diabetisches Fußsyndrom sowie Standards und Schulung des medizinischen Personals. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben zu den folgenden Gliederungs- bzw. Unterpunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, ohne ausführlicher zu sein. Es ergibt sich für diese Gliederungspunkte kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

- Gliederungspunkt 1.2 „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“
- Gliederungspunkt 1.3.1 „Therapieziele“
- Gliederungspunkt 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“
- Gliederungspunkt 1.4.1 „Ernährungsberatung“
- Gliederungspunkt 1.4.2 „Tabakverzicht“
- Unterpunkt „Diuretika“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Gliederungspunkt 1.7.2.1 „Allgemeinmaßnahmen“ (bei mikrovaskulären Komplikationen)
- Gliederungspunkt 1.7.3 „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung“
- Gliederungspunkt 1.8.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“

Zu einigen Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV wurden in den Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, deshalb können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden:

- Gliederungspunkt 1.1 „Definition des Diabetes mellitus Typ 2“,
- Unterpunkt „Sekundäre Hypertonie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Unterpunkt „Basistherapie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Unterpunkt „Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“

6 Diskussion

Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung aus dem Jahr 2009 wurden die Anforderungen an die Ausgestaltung strukturierter Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 festgelegt [6]. Diese Anforderungen gliedern sich in die Versorgungsaspekte Definition des Diabetes mellitus, Diagnostik, nichtmedikamentöse und medikamentöse Therapie, Stoffwechselentgleisungen, Begleit- und Folgeerkrankungen, psychische und psychosomatische Beeinträchtigungen, Kooperation der Versorgungsebenen und Schulungen der Versicherten. 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 2 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 2 zu spezifizieren.

Insgesamt wurden 27 Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen zu den o. g. Versorgungsaspekten extrahiert. Nur 5 der 27 eingeschlossenen Leitlinien wurden in Deutschland nach dem Prinzip einer systematischen Aufarbeitung der wissenschaftlichen Evidenz entwickelt [22-26].

Methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Es erfolgte eine methodische Bewertung der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien. Durch diese Bewertung, die mit dem AGREE-Instrument [19] vorgenommen wurde, lassen sich die Stärken und Schwächen der einzelnen Leitlinien in den verschiedenen Domänen vergleichen. Während die meisten Leitlinien in der Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck) und Domäne 4 (Klarheit) überwiegend mittlere bis hohe standardisierte Domänenwerte aufwiesen, erreichten die Leitlinien in den übrigen Domänen eher niedrige standardisierte Domänenwerte. Das lässt darauf schließen, dass die Leitlinienautoren detailliertere Angaben zum Geltungsbereich und Zweck machen. Dagegen fehlt im Hinblick auf Angaben zur Einbindung relevanter Interessengruppen, zum methodischen Vorgehen, zur Anwendbarkeit und zur redaktionellen Unabhängigkeit in den Leitlinien eher eine transparente Darstellung.

Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Alonso-Coello et al., die eine systematische Übersicht zur Bewertung von Leitlinien zu verschiedenen Themen mit dem AGREE-Instrument durchgeführt haben [66]. Dabei schlossen sie Leitlinien ab dem Publikationsjahr 1980 ein. Die besten Ergebnisse wurden für die Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck) und 4 (Klarheit) berichtet. Die anderen Domänen wiesen geringere Werte auf. Alonso-Coello et al. berichteten darüber hinaus, dass sich im zeitlichen Verlauf die Qualität der Leitlinien gebessert habe, aber die Leitlinienqualität insgesamt eher moderat bis gering sei.

Die methodische Bewertung mit dem AGREE-Instrument diente nicht der Auswahl der in den Bericht einzuschließenden Leitlinien, weil diese Bewertung zu keinem Gesamtwert über alle

Domänen einer Leitlinie führt und folglich auch kein Schwellenwert für eine empfehlenswerte Leitlinie existiert. Deshalb erfolgte der Einschluss in den Bericht unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien nur, wenn die Leitlinien evidenzbasiert waren (siehe Abschnitt 4.1.5).

Umgang mit unpublizierten Daten in den Leitlinien

Die Berücksichtigung unpublizierter Studiendaten bei systematischen Übersichten bzw. in Meta-Analysen kann deren Ergebnisse erheblich verändern [67,68]. 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. Nur eine Fachgesellschaft macht sowohl in den Methodenpapieren zu den jeweiligen Leitlinien als auch in den Leitlinien selbst Aussagen zum Umgang mit unpublizierten Daten.

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 des Nutzens und Schadens [20,69,70] sowie weiterer medizinischer, sozialer, patientenspezifischer und / oder ökonomischer Aspekte vorgenommen [70-72]. 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 1 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 1 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 1.4 „Basistherapie“, 1.5 „Blutglukosesenkende Therapie“, 1.6 „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“, 1.7.1 „Makroangiopathie“, 1.7.2.4 „Diabetische Neuropathie“, 1.7.2.5 „Das diabetische Fußsyndrom“ und 4.2 „Schulungen der Versicherten“ wurden deshalb in Unterpunkte aufgeteilt. Darüber hinaus wurden Unterpunkte zu verschiedenen Gliederungspunkten der Anlage 1 ergänzt.

Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 2

Beim Vergleich zwischen der Anlage 1 der RSA-ÄndV und den jeweiligen Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien lassen sich einige Unterschiede erkennen. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln manche Versorgungsaspekte detaillierter, als dies in der Anlage 1 der RSA-ÄndV der Fall ist. 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. Idealerweise graduieren diese Systeme ihre Empfehlungen anhand der Belastbarkeit der hinterlegten Evidenz, einer Nutzen-Schaden-Abwägung, der betrachteten Endpunkte und weiterer Faktoren [73].

Bei der Prüfung auf einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf ergaben sich einige interessante Punkte:

In den Leitlinien empfohlene Medikamente

Für die blutglukosesenkende Therapie empfehlen die Leitlinien einige Substanzgruppen, die in Deutschland aus der Verordnung ausgeschlossen wurden [12,74]. Dazu gehören u. a. Glitazone. Glitazone sind nach der Arzneimittelrichtlinie des G-BA vom 17.06.2010 von der Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ausgeschlossen [75]. Dieser Ausschluss erfolgte wegen des belegten Schadenpotenzials, z. B. der Verstärkung einer Herzinsuffizienz [12,13,75].

Auch andere Medikamente sind nur eingeschränkt verordnungsfähig; so ist Vildagliptin nur in Kombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff verfügbar [24].

Topisches Capsaicin wird von einer Leitlinie [41] neben Antidepressiva und Antikonvulsiva für die Therapie der schmerzhaften Polyneuropathie empfohlen. Die Leitlinie weist aber auf die mögliche Neurotoxizität bei der längerfristigen Gabe von topischem Capsaicin hin. Dagegen rät die Konsultationsfassung der NVL „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“ [76] von der Anwendung von Capsaicin bei schmerzhafter Polyneuropathie ab. Als Grund werden der unzureichende Nachweis einer analgetischen Wirksamkeit bei schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie und die Gefahr irreversibler Nebenwirkungen (wie z. B. Sensibilitätsstörungen) (GoR ↑) angegeben [76].

Eine kanadische Leitlinie [38] empfiehlt mit hohem Evidenz- und Empfehlungsgrad kurzwirksame Insulinanaloga anstelle von kurzwirksamem Humaninsulin. Diese Empfehlung

steht im Gegensatz zu den Ergebnissen der IQWiG-Berichte A05-03 und A05-04 zur Nutzenbewertung von Insulinanaloga [59,60]: Sowohl für kurz- als auch für langwirksame Insulinanaloga wurde kein Beleg für einen Zusatznutzen gegenüber Humaninsulin bezüglich patientenrelevanter Endpunkte gefunden. Gründe für diese Unterschiede könnten andere berücksichtigte Publikationszeiträume oder andere für die Bewertung herangezogene Endpunkte, ggf. Surrogate oder auch die Einbeziehung unpublizierter Daten in IQWiG-Berichte sein.

3 außereuropäische Leitlinien empfehlen für hypertone Typ-2-Diabetiker entweder ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptorantagonisten und weisen auf die nephroprotektive Wirkung dieser Medikamente hin. Diese Empfehlung wird durch weitere Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2002 bis 2004 unterstützt [77,78]. Bei dialysepflichtigen Diabetikern wird eine Kombinationstherapie mit einem ACE-Hemmer und einem AT1-Rezeptorantagonisten empfohlen [79]. Da es unter dieser Kombinationstherapie vermehrt zu unerwünschten Wirkungen kommt, aber nicht zu einer Senkung der Gesamtmortalität, kann die Kombinationstherapie hinterfragt werden [80]. Ungeachtet dessen empfiehlt die Leitlinie SIGN 2010 ACE-Hemmer und / oder AT1-Rezeptorantagonisten bei Diabetikern mit einer Proteinurie von mehr als 0,5g/d [27].

3 Leitlinien aus den Jahren 2006 bis 2010 empfehlen den Einsatz von niedrig dosierter ASS in der Primärprävention [28,29,41]. Die Leitlinie SIGN 2010 spricht sich mit hohem Empfehlungs- und höchstem Evidenzgrad gegen diese Maßnahme aus [27]. Hierfür zieht die Leitlinie SIGN eine Meta-Analyse mit 6 RCTs – im Jahr 2009 publiziert – und 3 weitere Studien heran. Als Ergebnis der Meta-Analyse ergab sich, dass keine statistisch signifikante Reduktion des Risikos von kardiovaskulären Ereignissen belegt werden konnte [81,82]. Die Wirksamkeit von ASS in der Primärprävention bezüglich patientenrelevanter Endpunkte wird zurzeit kontrovers diskutiert [83-86].

Stoffwechselselbstkontrolle

4 Leitlinien empfehlen eine Blutglukoseselbstmessung unter bestimmten Bedingungen bei Typ-2-Diabetikern, die auf orale Antidiabetika eingestellt sind. Die Empfehlungen sind allerdings mit niedrigem GoR hinterlegt. Die Leitlinie SIGN 2010 spricht sich mit hohem GoR gegen eine routinemäßige Blutglukoseselbstkontrolle bei oral eingestellten Patienten mit Diabetes aus. Diese Aussage unterstützt der IQWiG-Bericht A05-08. Auch in einem HTA-Bericht wird der Blutglukoseselbstkontrolle bei oral eingestellten Diabetikern eine begrenzte klinische Wirksamkeit bezüglich der Verbesserung der glykämischen Kontrolle attestiert [87]. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft zurzeit einen Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden [88,89].

Blutdruckzielwerte

6 Leitlinien empfehlen niedrige Blutdruckzielwerte unterhalb von 130/80 mmHg bei einer antihypertensiven Therapie bei Patienten mit Diabetes [27-29,38,41,43]. Die in der RSA-ÄndV genannten Zielwerte liegen mit < 140/90 mmHg aber darüber [6]. Auch die für den vorliegenden Bericht ausgeschlossene Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) empfiehlt für hypertone Diabetiker die Senkung des Blutdrucks unter 130/80 mmHg. Die Deutsche Hochdruckliga (DHL) empfahl 2008 ebenfalls diese Blutdruckzielwerte. Im Herbst 2010 diskutierte die DHL jedoch die Blutdruckzielwerte auf der Grundlage neuer klinischer Studien erneut [90]. Danach konnte nicht gezeigt werden, dass eine intensive Blutdrucksenkung bezüglich patientenrelevanter Endpunkte einen Vorteil gegenüber einer moderaten Blutdrucksenkung bietet. Im Gegensatz dazu gibt auch der Bericht „Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011“ von diabetesDE und der DDG [91] die von den Leitlinien empfohlenen Blutdruckzielwerte von unter 130/80 mmHg an.

Impfungen

2 internationale Leitlinien empfehlen sowohl eine Influenza- als auch eine Pneumokokkenimpfung für Diabetiker allerdings mit schwachen Empfehlungsgraden. Einen Hinweis auf Impfungen gibt es in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht. Aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade in den Leitlinien ergibt sich hier kein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Gemäß dem Robert Koch-Institut sind Impfungen die wirksamsten präventiven Maßnahmen in der Medizin [92] und können insbesondere bei älteren chronisch Kranken sowohl die Morbidität als auch die Mortalität senken [93,94]. Dabei sind alle Impfkomplikationen laut Paul-Ehrlich-Institut mit 3 Verdachtsfällen pro 100 000 verkaufte Impfdosen eher selten [95].

Übertragbarkeit der Leitlinienempfehlungen

Ferner sei 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 [37]. 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 [23].

7 Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der Anlage 1 der RSA-ÄndV, die die Grundlage des DMP Diabetes mellitus Typ 2 bildet, konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf besteht:

- Gliederungspunkt 1.4 „Basistherapie“ bezüglich der Ergänzung durch einen Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“
- Gliederungspunkt 1.4.3 „Körperliche Aktivitäten“ bezüglich der Art und Dauer der körperlichen Aktivität
- Unterpunkt „Therapieziele“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Blutdruckzielwerte für die Therapie
- Unterpunkt „ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Nephroprotektion bei Diabetikern mit Proteinurie ($\geq$ 0,5g/d)
- Gliederungspunkt 1.7.1.2 „Statintherapie“ bezüglich der Blutfettzielwerte, der Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit
- Gliederungspunkt 1.7.2.2 „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ im Hinblick auf die Referenzwerte für die GFR bezüglich einer notwendigen Überweisung an den qualifizierten Facharzt und die Kriterien für die Diagnosestellung
- Gliederungspunkt 1.7.2.4 „Diabetische Neuropathie“ bezüglich der Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie mit Opiaten

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

- Unterpunkt „Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Negativempfehlungen für die Primärtherapie mit Alpha- und Betablockern
- Unterpunkt „ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Gleichwertigkeit der beiden Substanzgruppen

Zu einigen Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV wurden in den Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, deshalb können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden. Das betrifft folgende Punkte:

- Gliederungspunkt 1.1 „Definition des Diabetes mellitus Typ 2“,
- Unterpunkt „Sekundäre Hypertonie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“,
- Unterpunkt „Basistherapie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“,
- Unterpunkt „Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“.

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 basierend auf den vorliegenden Angaben nicht beurteilbar.

8 Tabellarische Darstellung der Empfehlungen

Tabelle 8: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Diagnostik des Typ-2-Diabetes** Der Typ-2-Diabetes bei Jugendlichen soll nach den Grenzwerten für Nüchternglukose und oralem Glukosetoleranztest (oGTT) unter Verwendung der Standard- oder Referenzmethode diagnostiziert werden. Bei Überschreiten folgender Grenzwerte ist das Ergebnis bei asymptomatischen Patienten durch einen 2. Test ab einem weiteren Tag zu bestätigen: ▪ Nüchternglukose: ≥ 126 mg/dl (≥ 7,0 mmol/l) ▪ oGTT: 2h-Wert ≥ 200 mg/dl (≥ 11,1 mmol/l)	n. a.	A	Ja	59
DDG 2009	**Differentialdiagnostik** Hinweise zur Abgrenzung des Typ-2-Diabetes vom Typ-1-Diabetes können zusätzliche Laboruntersuchungen liefern: ▪ C-Peptid ▪ Diabetesspezifische Autoantikörper (GAD, IA2, ICA, IAA)	IV	0	Ja	59
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Current criteria for the diagnosis of diabetes:** ▪ 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	FPG ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l): Fasting is defined as no caloric intake for at least 8 h. *[siehe Executive Summary]*	n. a.	n. a.	n. z.	S4

(Fortsetzung)

Tabelle 8 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)					
Außereuropäische Leitlinien					
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*]	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]*	n. a.	n. a.	n. z.	S4
AACE 2007	**Diagnostic criteria** Use 1 of the 3 diagnostic criteria presented in Table 2.3 *[der Leitlinie]* to diagnose diabetes mellitus.	n. z.	B	n. z.	S10
AACE 2007	ACE/AACE does not recommend using HbA1c measurement to diagnose diabetes mellitus.	n. z.	C	n. z.	S10

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 9: Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Therapieziele

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.1 Therapieziele**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Formulierung individueller Therapieziele** Mit dem Jugendlichen und seiner Familie sollen individuelle Therapieziele formuliert werden (Verhaltensänderungen bei risikofördernder Lebensweise, Steigerung der körperlichen Aktivität, Blutzuckerzielbereich, HbA1c-Wert). Die Betreuungsmaßnahmen sollen darauf gerichtet sein, die Kompetenz des Jugendlichen und seiner Familie im Umgang mit dem Diabetes sowie Selbstmanagement und Eigenverantwortung zu fördern.	IV	A	n. z.	61

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 zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2009	**Diagnostik möglicher Komorbiditäten** Bei neu diagnostiziertem Typ-2-Diabetes soll die Diagnostik möglicher Komorbiditäten und diabetesbedingter Komplikationen erfolgen: ▪ Blutdruckmessung ▪ Nüchtern-Lipidprofil mit Bestimmung von Cholesterin, HDL, LDL und Triglyzeriden ▪ Bestimmung der Transaminasen ▪ Mikroalbuminausscheidung ▪ Augenhintergrunduntersuchung in Mydriasis	IV	A	Ja	60
DDG 2009	Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren des Typ-2-Diabetes und der Adipositas (Hypertonus, Dyslipidämie, mikrovaskuläre Komplikationen) sollen entsprechend behandelt bzw. minimiert werden.	IV	A	Ja	62
DDG 2006	**Risikofaktoren** 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. Die Betreuung von Diabetikern sollte deshalb die Reduktion des kardiovaskulären Globalrisikos berücksichtigen.	IIb, IV	n. a.	Ja	3

(Fortsetzung)

Tabelle 10 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	*Als Basistherapie ist die Lebensstiländerung (Gewichtsabnahme, Nikotinkarenz, Bewegung, gesunde Ernährung) unabdingbar.* Eine aggressive Behandlung der beeinflußbaren traditionellen Risikofaktoren kann die überproportionale kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität der Diabetiker reduzieren. Dabei ist es nicht zielführend, eine Rangordnung hinsichtlich der Wichtigkeit der Therapie aufzustellen, es müssen ohnehin alle Risiken therapiezielgerecht behandelt werden.	Ib, IIb,	n. a.	ja	20
DDG 2006	Epidemiologischen Daten legen nahe, dass jeder, seit längerer Zeit behandelte Diabetiker (Typ 2) in seiner Prognose einem Nichtdiabetiker nach ischämischem Erstereignis entspricht und folglich wie in der Sekundärprävention behandelt werden sollte.	IIa	n. a.	ja	21
Europäische Leitlinien					
HAS 2006	La précocité du diagnostic et de la prise en charge ainsi que la globalité des actions thérapeutiques conditionnent le pronostic de ces patients.	n. a.	n. a.	Nein	9
HAS 2006	La prise en charge thérapeutique du diabète de type 2 doit : être précoce être globale viser à normaliser la glycémie et à corriger l'ensemble des facteurs de risque cardiovasculaire amendables ; être adaptée à chaque patient en étant modulée selon l'âge physiologique, les comorbidités, la sévérité et l'ancienneté du diabète ; s'appuyer sur la participation active du patient[c]_ et faire appel à la complémentarité des différents professionnels de santé.	n. a.	n. a.	Nein	11

(Fortsetzung)

Tabelle 10 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Coronary heart disease screening** 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	**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	Conversely, less-stringent A1C goals than the general goal of < 7% may be appropriate for patients with a history of severe hypoglycaemia, limited life expectancy, advanced microvascular or macrovascular complications, and 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	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	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 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 10 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ICSI 2009	**Cardiovascular risk reduction** Focus on cardiovascular risk reduction (blood pressure control, low-density lipoprotein cholesterol control and statin use, aspirin use and tobacco cessation).	A, B, M, R	n. z.	ja	6
NHMRC BG 2009	The potential harmful effects of optimising blood glucose control in people with type 2 diabetes should be considered when setting individual glycaemic targets.	I	A	ja	38
NHMRC BG 2009	**HbA1c target above 7 %** An HbA1c target above 7 % may be appropriate in people with type 2 diabetes who have a history of severe hypoglycaemia, a limited life expectancy, co-morbidities or who are elderly.	n. z.	Practice point	n. z.	87
NHMRC CKD 2009	The HbA1c target may need to be individualised taking in to account history of hypoglycaemia and co-morbidities. Refer to “Blood Glucose Control in Type 2 Diabetes” guidelines).	n. z.	Practice point	n. z.	45
CDA 2008	**Glycaemic targets** 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
CDA 2008	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 complications.	1A	A	ja	S31
CDA 2008	A target A1C of ≤ 6,5 % may be considered in some patients with type 2 diabetes to further lower the risk of nephropathy,	1A	A	Ja	S31
	but this must be balanced against the risk of hypoglycemia,	1A	A	Ja	S31
	and increased mortality in patients who are at significantly elevated risk of cardiovascular disease	1A	A	Ja	S31

(Fortsetzung)

Tabelle 10 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
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 ▪ 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	Nein	S96

(Fortsetzung)

Tabelle 10 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	The following individuals with diabetes should be considered at high risk for CV events: ▪ Men aged ≥ 45 years, women aged ≥ 50 years	2	B	Ja	S96
	▪ Men < 45 years and women < 50 years with ≥ 1 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.	Consensus	D	Nein	S96
CDA 2008	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	Nein	S100
	A repeat resting ECG should be performed every 2 years in people considered at high risk for CV events.	Consensus	D	Nein	S100

(Fortsetzung)

Tabelle 10 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**					
Außereuropäische Leitlinien					
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:	Consensus	D	Nein	S100
	▪ 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	Nein	S100
	▪ Peripheral arterial disease (abnormal ankle-brachial ratio)	4	D	Ja	S100
	▪ Carotid bruits	Consensus	D	Nein	S100
	▪ Transient ischemic attack	Consensus	D	Nein	S100
CDA 2008	▪ Stroke	Consensus	D	Nein	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	Nein	S100
	In addition, individuals who require stress testing and are unable to exercise should undergo pharmacologic stress echocardiography or nuclear imaging.	3	C	Ja	S100
CDA 2008	Individuals with diabetes who demonstrate ischemia at low exercise capacity (< 5 metabolic equivalents [METs]) on stress testing should be referred to a cardiac specialist.	Consensus	D	Nein	S100
AACE 2007	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.	S35
AACE 2007	Select drug therapy with attention to cardiovascular risk.	n. z.	A	n. z.	S50

(Fortsetzung)

Tabelle 10 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Differenzierte Therapieplanung

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: mesures d’hygiène de vie, arrêt du tabac, exercice physique, prise en charge pondérale, observance médicamenteuse

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Weight management** Obese adults with type 2 diabetes should be offered individualised interventions to encourage weight loss (including lifestyle, pharmacological or surgical interventions) in order to improve metabolic control.	1++, 2++-3	A	Ja	21
HAS 2006	La lutte active contre la sédentarité ainsi que la planification alimentaire représentent des interventions irremplaçables à toutes les étapes de la prise en charge du diabète de type 2.	n. a.	n. a.	Nein	13
HAS 2006	Le programme alimentaire et l'activité physique constituent la pierre angulaire du traitement initial du diabète.	n. a.	A	Nein	19
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC BG 2009	**Interventions to achieve target glycated haemoglobin** Interventions to achieve target glycated haemoglobin should begin with lifestyle modification followed by therapeutic options selected on the basis of individual clinical circumstances, side effects and contraindications.	n. z.	A	n. z.	97
NHMRC BG 2009	**Interventions for newly diagnosed type 2 diabetes** People with newly diagnosed type 2 diabetes should routinely be offered a trial of lifestyle modification. However, pharmacotherapy may also be required in people presenting with significant hyperglycaemia.	n. z.	Practice point	n. z.	97

(Fortsetzung)

Tabelle 11 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC BG 2009	**Intensified treatment** Treatment should be intensified if diabetes control is not at target and is not improving or is worsening after 3-6 months of a specific treatment strategy. However, this time interval should be shortened in the presence of significant hyperglycaemia.	n. z.	Practice point	n. z.	97
NHMRC BG 2009	**Assessment for other conditions** People who are not responding to usual diabetes management should be assessed for other conditions (e. g. Latent Autoimmune Diabetes of Adults [LADA], malignancy).	n. z.	Practice point	n. z.	97
CDA 2008	**Pharmacological therapy** In people with type 2 diabetes, if glycemic targets are not achieved using lifestyle management within 2 to 3 months, antihyperglycemic agents should be initiated.	1A	A	Ja	S57
CDA 2008	**Lifestyle intervention** A comprehensive healthy lifestyle intervention program (including a hypocaloric, nutritionally balanced diet, regular physical activity or exercise, and behavioural modification techniques) for overweight and obese people with, or at risk for diabetes, should be implemented to achieve and maintain a healthy body weight.	Consensus	D	Nein	S80
CDA 2008	**Management of obesity in diabetes** In overweight or obese adults with type 2 diabetes, a pharmacologic agent such as orlistat	1A	A	Ja	S80
	or sibutramine should be considered as an adjunct to lifestyle modifications to facilitate weight loss and improve glycemic control.	2	B	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	Nein	S112

(Fortsetzung)

Tabelle 11 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	If the TC/HDL-C ratio is ≥ 4,0, consider strategies to achieve a TC/HDL-C ratio < 4.0,	Consensus	D	Nein	S112
	such as improved glycemic control, intensification of lifestyle modifications (weight loss, physical activity, smoking cessation) and, if necessary, pharmacologic interventions.	Consensus	D	Nein	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	Nein	S112
CDA 2008	**Type 2 diabetes in children and adolescents** Intensive lifestyle intervention, including dietary and exercise interventions, family counselling and family-oriented behaviour therapy, should be undertaken for obese children in order to achieve and maintain a healthy body weight.	Consensus	D	Nein	S165
CDA 2008	**Intensive counselling** Commencing at the time of diagnosis of type 2 diabetes, all children should receive intensive counselling, including lifestyle modification, from an interdisciplinary pediatric healthcare team.	Consensus	D	Nein	S165
AACE 2007	**Implementation of appropriate components of care** Aggressively implement all appropriate components of care (medical nutrition therapy, physical activity, weight management regimen, pharmacologic interventions, diabetes self-management education) at the time of diagnosis.	n. z.	A	n. z.	S17
AACE 2007	**Lifestyle modification** Lifestyle modifications are essential.	n. z.	D	n. z.	S40
RNAO 2005	**Completion and documentation of a health history** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 11 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Allgemeine Maßnahmen

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 zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	People with type 2 diabetes can be given dietary choices for achieving weight loss that may also improve glycaemic control. Options include simple caloric restriction, reducing fat intake, consumption of carbohydrates with low rather than high glycaemic index, and restricting the total amount of dietary carbohydrate (a minimum of 50 g per day appears safe for up to 6 months).	n. z.	B	n. z.	22
SIGN 2010	Dietary supplementation with omega-3 PUFA is not generally recommended in people with type 2 diabetes.	1++	B	Ja	22
SIGN 2010	Vitamin E supplementation 500 mg per day is not recommended in people with type 2 diabetes.	1+	B	Ja	22
SIGN 2010	Clinical interventions aimed at dietary change are more likely to be successful if a psychological approach based on a theoretical model is included.	1+	B	Ja	23
SIGN 2010	People with diabetes can take alcohol in moderation as part of a healthy lifestyle but should aim to keep within the target consumption recommended for people without diabetes.	2++	B	Ja	23
SIGN 2010	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
	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	**Lifestyle modification** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 12 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Medical nutrition therapy (MNT)** Individuals who have pre-diabetes or diabetes should receive individualized MNT as needed to achieve treatment goals, preferably provided by a registered dietitian familiar with the components of diabetes MNT.	A	n. a.	n. z.	S23
ADA 2010	**Weight loss** In overweight and obese insulinresistant individuals, modest weight loss has been shown to reduce insulin resistance. Thus, weight loss is recommended for all overweight or obese individuals who have or are at risk for diabetes.	A	n. a.	n. z.	S23
ADA 2010	**Low-carbohydrate or low-fat calorie-restricted diets** 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/S 24
ADA 2010	**Bariatric surgery** Bariatric surgery should be considered for adults with BMI > 35 kg/m² and type 2 diabetes, especially if the diabetes or associated comorbidities are difficult to control with lifestyle and pharmacologic therapy.	B	n. a.	n. z.	S25
ADA 2010	Patients with type 2 diabetes who have undergone bariatric surgery need lifelong lifestyle support and medical monitoring.	E	n. a.	n. z.	S25
ADA 2010	Although small trials have shown glycemic benefit of bariatric surgery in patients with type 2 diabetes and BMI of 30– kg/m^2, there is currently insufficient evidence to generally recommend surgery in patients with BMI < 35 kg/m^2 outside of a research protocol.	E	n. a.	n. z.	S25

(Fortsetzung)

Tabelle 12 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Reduction of protein intake** Reduction of protein intake to 0.8 –1.0 g x kg body wt^{-1} x day^{-1} in individuals with diabetes and the earlier stages of CKD and to 0.8 g x kg body wt^{-1} x day^{-1} in the later stages of CKD may improve measures of renal function (urine albumin excretion rate and GFR) and is recommended.	B	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	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	**Dietary fat intake** Saturated fat intake should be < 7 % of total calories.	A	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	Reducing intake of trans fat lowers LDL cholesterol and increases HDL cholesterol;	A	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	therefore intake of trans fat should be minimized.	E	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**Carbohydrate intake** Monitoring carbohydrate intake, 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	**Glycemic index and glycemic load** For individuals with diabetes, use of the glycemic index and glycemic load may provide a modest additional benefit for glycemic control over that observed when total carbohydrate is considered alone.	B	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**Sugar alcohols and nonnutritive sweeteners** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 12 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Alcohol** 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	**Antioxidants** 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
ADA 2010	**Chromium supplementation** 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** 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
RNAO 2009	**Nutrition information** Nurses should ensure clients taking insulin receive appropriate basic nutrition information.	IV	n. a.	Ja	32
CDA 2008	**Nutrition therapy** Nutrition counselling by a registered dietitian is recommended for people with diabetes to lower A1C levels.	2	B	Ja	S42
	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	Nein	S42
CDA 2008	People with type 2 diabetes should be encouraged to maintain regularity in timing and spacing of meals to optimize glycemic control.	4	D	Ja	S42

(Fortsetzung)

Tabelle 12 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	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	Adults with diabetes should consume no more than 7 % of total daily energy from saturated fats	Consensus	D	Nein	S42
	and should limit intake of trans fatty acids to a minimum.	Consensus	D	Nein	S42
CDA 2008	**Class III obesity** Adults with class III obesity (BMI ≥ 40,0 kg/m^2) or class II obesity (BMI 35,0 to 39,9 kg/m^2) with other comorbidities may be considered for bariatric surgery when other lifestyle interventions are inadequate in achieving weight goals.	3	C	Ja	S80
AACE 2007	**Medical nutrition therapy** Medical nutrition therapy is an essential component of any comprehensive diabetes mellitus management program.	n. z.	A	n. z.	S47
AACE 2007	Meal composition affects glycemic control and cardiovascular risk.	n. z.	A	n. z.	S47
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.	S47
AACE 2007	No specific diet is endorsed by ACE/AACE for people with diabetes mellitus.	n. z.	D	n. z.	S48
AACE 2007	Total dietary carbohydrates should represent 45 % to 65 % of daily energy intake unless otherwise indicated.	n. z.	D	n. z.	S48

(Fortsetzung)

Tabelle 12 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Außereuropäische Leitlinien					
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.	S48
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.	S48
AACE 2007	Total dietary fat should generally comprise less than 30% of daily energy intake:	n. z.	D	n. z.	S48
	▪ 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.	S48
AACE 2007	▪ 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.	S48
	▪ If the patient's LDL-C level is greater that 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.	S48
	▪ trans-fat intake should be minimized, or preferably, eliminated.	n. z.	D	n. z.	S48
AACE 2007	**Meal plan** 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.	S48
AACE 2007	**Carbohydrate counting** 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.	S48

(Fortsetzung)

Tabelle 12 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Alcohol** 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.	S48
AACE 2007	**Dietary modification** 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.	S48
AACE 2007	**Chronic kidney disease** 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.	S48
AACE 2007	**Optimal nitrogen retention** 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.	S48
AACE 2007	**Reduction of protein intake** 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.	S50

(Fortsetzung)

Tabelle 12 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Ernährungsberatung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.1 Ernährungsberatung**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	**Nutritional management in diabetes and 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.	S18

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 zur Basistherapie – Tabakverzicht

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.2 Tabakverzicht**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Tabakverzicht** Rauchverzicht senkt die Mortalitätsrate bei Diabetikern.	n. a.	n. a.	Ja	6
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Smoking cessation** All people who smoke should be advised to stopp 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 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
	Healthcare professionals should continue to monitor smoking status in all patient groups.	1+	B	Ja	16
HAS 2006	Une aide à l'arrêt du tabac doit être proposée à tout diabétique de type 2 fumeur.	n. a.	Accord professionnel	Ja	32
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
NHMRC CKD 2009	**Prevention of chronic kidney disease** People with type 2 diabetes should be informed that smoking increases the risk of chronic kidney disease.	II	B	Ja	45

(Fortsetzung)

Tabelle 13 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Tabakverzicht

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 zur Basistherapie – Körperliche Aktivitäten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.3 Körperliche Aktivitäten**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Physical activity** People with type 2 diabetes should be encouraged to participate in physical activity or structured exercise to improve glycaemic control and cardiovascular risk factors.	n. a.	A	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	Individualised advice on avoiding hypoglycaemia when exercising by adjustment of carbohydrate intake, reduction of insulin dose, and choice of injection site, should be given to patients taking insulin.	2+, 4	C	Ja	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	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 and behaviour modification** Physical activity and behaviour modification are important components of weight loss programs and are most helpful in maintenance of weight loss.	B	n. a.	n. z.	S24
ADA 2010	**Moderate-intensity aerobic physical activity** 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 14 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Körperliche Aktivitäten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.3 Körperliche Aktivitäten**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Resistance training** In the absence of contraindications, people with type 2 diabetes should be encouraged to perform resistance training three times per week.	A	n. a.	n. z.	S26
AHA 2009	**Effect of exercise on metabolic syndrome** The effects of exercise on metabolic control have been an important focus of exercise prescription. Previous studies have reported that exercise leads to improvements in metabolic control, measured by HbA1c, blood glucose, or insulin sensitivity (Table 2 *[der Leitlinie]*).	A	I	Ja	3245
AHA 2009	Exercise improves and maintains cardiorespiratory fitness, muscular strength, endurance, and body composition (Table 2 *[der Leitlinie]*).	A	I	Ja	3248
AHA 2009	**Favorable effect on cardiovascular risk factors** Exercise has a favorable effect on cardiovascular risk factors. In particular, it has specific beneficial effects on the reduction of hypertension, hyperlipidemia, and obesity and the improvement in blood lipid profile, even when combined with a rigorous calorie-restricted diet in obese patients with T2DM.	A	II	Ja	3248
AHA 2009	**Guidelines for stress testing before exercise training in asymptomatic individuals with T2DM** (table 7 *[der Leitlinie]*) Stress testing not necessary (all criteria should be present) ▪ No clinical history of CAD ▪ Asymptomatic ▪ No evidence of PAD or CVD ▪ ECG normal ▪ Light to moderate exercise program	C	IIb	n. z.	3251

(Fortsetzung)

Tabelle 14 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Körperliche Aktivitäten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.3 Körperliche Aktivitäten**					
Außereuropäische Leitlinien					
AHA 2009	**Stress Testing Recommended (if ≥ 1 Criteria Present)** ▪ History of CAD; no stress test within past 2 years ▪ Symptoms of chest discomfort or dyspnea ▪ Clinical or laboratory evidence of PAD or cerebrovascular disease ▪ ECG evidence of infarction or ischemia ▪ Vigorous exercise program	C	IIb	n. z.	3251
AHA 2009	**Summary of exercise prescription for patients with T2DM** Mode of Exercise: Cardiorespiratory (large-muscle activities) Frequency: 3-7 d/wk Intensity: moderate intensity Duration: 150 min/wk	A	I	n. z.	3252
	Mode of Exercise: Cardiorespiratory (large-muscle activities) Frequency: 3 d/wk Intensity: vigorous intensity and encourage Duration: 90 min/wk	A	I	n. z.	3252
	Mode of Exercise: Cardiorespiratory (large-muscle group, multijoint exercise) Frequency: 3 d/wk Intensity: moderate to high intensity: 2-4 sets of 8-10 repetitions at a weight that cannot be lifted > 8-10 times, with 1-2 minute rest periods between sets	A	I	n. z.	3252
AHA 2009	**Improvement of cardiovascular risk** To improve cardiovascular risk, it is recommended that patients with T2DM accumulate a minimum of 150 min/wk of at least moderate-intensity physical activity and / or 90 min/wk of at least vigorous-intensity cardiorespiratory exercise.	A	I	n. z.	3252

(Fortsetzung)

Tabelle 14 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Körperliche Aktivitäten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.3 Körperliche Aktivitäten**					
Außereuropäische Leitlinien					
AHA 2009	**Resistance training** Additionally, resistance training 3 times per week should be encouraged.	A	I	n. z.	3252
AHA 2009	Exercise should be completed on at least 3 days per week, with there being no more than 2 consecutive days without training.	A	I	n. z.	3252
AHA 2009	If the recommended levels of exercise cannot be achieved for various medical and personal reasons, some benefits are still likely to occur in patients who achieve lesser amounts of exercise.	B	I	n. z.	3252
AHA 2009	Sedentary individuals should always initiate exercise programs at a low level and gradually increase the intensity of exercise.	C	IIa	Ja	3253
AHA 2009	**Frequency** Patients with T2DM should exercise a minimum of 3 days each week. More frequent exercise training (i e, 5 days per week or more) may maximize both the acute glucose-lowering effect and the effect on CVD.	B	II	Ja	3253
AHA 2009	**Session duration** Patients with T2DM should accumulate a minimum of 150 minutes of moderate-intensity exercise or 90 minutes of vigorous-intensity exercise each week.	A	I	Ja	3254
AHA 2009	Longer sessions (30 to 90 minutes) have typically been used in intervention studies, although recent research has indicated that 3 short sessions (10 minutes) per day may be preferable to longer sessions (30 minutes) with regard to glycemic control in patients with T2DM.	B	IIa	Ja	3254
AHA 2009	Unlike aerobic training, higher intensities of resistance training (3 sets of 8 to 10 repetitions at 75 % to 85 % of 1 repetition maximum) have not only shown benefits but also have been well tolerated by patients with T2DM.	B	I	Ja	3254
AHA 2009	However, for some patients, lower exercise intensities may be more appropriate.	C	IIa	n. z.	3254

(Fortsetzung)

Tabelle 14 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Körperliche Aktivitäten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.3 Körperliche Aktivitäten**					
Außereuropäische Leitlinien					
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.	2	B	Ja	S38
CDA 2008	People with diabetes (including elderly people) should also be encouraged to perform resistance exercise 3 times per week	2	B	Ja	S38
	in addition to aerobic exercise.	2	B	Ja	S38
	Initial instruction and periodic supervision by an exercise specialist are recommended.	Consensus	D	Nein	S38
CDA 2008	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	Nein	S38
AACE 2007	Individualize treatment regimens to accommodate patient exercise patterns.	n. z.	n. a.	n. z.	S29

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 zur Basistherapie – Stoffwechselselbstkontrolle

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Continuous glucose monitoring (CGM)** CGM should not be used routinely in people with diabetes.	1+-2+	☑	Ja	13
SIGN 2010	**Self-monitoring blood glucose** 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	Routine self-monitoring of blood glucose in people with type 2 diabetes who are using oral glucose-lowering drugs (with the exception of sulphonylureas) is not recommended.	n. z.	B	n. z.	15
SIGN 2010	Motivated patients with type 2 diabetes who are using sulphonylureas may benefit from routine use of SMBG to reduce risk of hypoglycaemia.	n. z.	☑	n. z.	15
SIGN 2010	SMBG may be considered in the following groups of people with type 2 diabetes who are not using insulin: ▪ Those at increased risk of hypoglycaemia ▪ Those experiencing acute illness ▪ Those undergoing significant changes in pharmacotherapy of fasting, for example, during Ramadan ▪ Those with unstable or poor glycaemic control (HbA1c > 8,0 % (64 mmol/mol)) ▪ Those who are pregnant or planning pregnancy.	n. z.	☑	n. z.	15
HAS 2006	Le groupe de travail recommande l'autosurveillance glycémique ▪ chez tous les patients insulinotraités et ▪ chez les patients traités par insulinosécréteur afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments, ▪ chez les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et cela avant même sa mise en route.	n. a.	n. a.	Nein	27

(Fortsetzung)

Tabelle 15 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Stoffwechselselbstkontrolle

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Self-monitoring blood glucose** SMBG should be carried out three or more times daily for patients using multiple insulin injections or insulin pump therapy.	A	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	For patients using less frequent insulin injections, noninsulin therapies, or medical nutrition therapy (MNT) alone, SMBG may be useful as a guide to the success of therapy.	E	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	To achieve postprandial glucose targets, postprandial SMBG may be appropriate.	E	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	**Continous 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
NHMRC BG 2009	**Self monitoring of blood glucose** Self monitoring of blood glucose (SMBG) should be considered in all people with type 2 diabetes but the decision to perform SMBG, and the frequency and timing of testing, should be individualised.	n. z.	C	n. z.	53
NHMRC BG 2009	**Self-monitoring target** Targets for self-monitored blood glucose levels are 6–8 mmol/L fasting and preprandial, and 6–10 mmol/L 2 h postprandial.	n. z.	C	n. z.	87
RNAO 2009	**Blood glucose self-monitoring** Nurses should encourage blood glucose self-monitoring as an integral part of daily diabetes management for individuals taking insulin. The recommended frequency of testing will vary according to diabetes treatment and the individual's need and ability.	III	n. a.	Ja	30

(Fortsetzung)

Tabelle 15 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Basistherapie – Stoffwechselselbstkontrolle

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.4 Basistherapie / **1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	For individuals using insulin, SMBG should be recommended as an essential part of diabetes self-management	3	C	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
	In those with type 2 diabetes on once-daily insulin in addition to oral antihyperglycemic agents, testing at least once a day at variable times is recommended.	Consensus	D	Nein	S34
CDA 2008	For individuals treated with oral antihyperglycemic agents or lifestyle alone, the frequency of SMBG should be individualized depending on glycemic control and type of therapy and should include both pre- and postprandial measurements.	Consensus	D	Nein	S34
AACE 2007	Initiate self-monitoring of blood glucose levels.	n. z.	A	n. z.	S16
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.	S50
AACE 2007	Carefully assess postprandial glucose levels if the HbA1c level is elevated and preprandial blood glucose measurements are at target levels.	n. z.	n. a.	n. z.	S29
IDF 2007	Self-monitoring of blood glucose (SMBG) should be considered because it is currently the most practical method for monitoring postmeal glycaemia.	1++, 4	n. a.	Ja	9

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 zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	**Metformin** Die günstige Wirkung von Metformin auf die Stoffwechselparameter Nüchternblutzucker und HbA1c bei Diabetes mellitus Typ 2 ist durch zahlreiche Studien belegt.	⇧⇧	n. a.	Ja	16
AKdÄ 2009	In der UKPDS 34 fand sich unter einer intensivierten (zielwertorientierten) Therapie mit Metformin bei übergewichtigen Typ-2- Diabetikern eine geringere Häufigkeit von diabetesbedingten Endpunkten und der Gesamtsterblichkeit als unter einer intensivierten Behandlung mit Sulfonamiden (Glibenclamid, Chlorpropamid) oder Insulin. Im Vergleich zur konventionellen Behandlung (primär Diät) kam es unter einer intensivierten Metformintherapie zu einer stärkeren Reduktion von diabetesbedingten Endpunkten, diabetesbedingten Todesfällen, der Gesamtsterblichkeit und von Myokardinfarkten. **Zusammenfassung** Aufgrund der belegten Wirksamkeit hinsichtlich Stoffwechseleinstellung, makrovaskulärer Risikoreduktion sowie weiterer günstiger Eigenschaften, insbesondere des geringen Einflusses auf Gewicht und Hypoglykämierate, wird heute Metformin als Antidiabetikum der ersten Wahl angesehen. Bei nicht ausreichender Blutzuckerkontrolle sollte die Medikation mit Metformin fortgesetzt und mit anderen oralen Antidiabetika oder Insulin kombiniert werden. Kontraindikationen sind wegen des Risikos von letalen Laktatazidosen besonders sorgfältig zu beachten.	⇧	n. a.	Ja	16
AKdÄ 2009	**Sulfonylharnstoffe** Die blutzuckersenkende Wirkung der Sulfonylharnstoffe ist gut belegt. Bei Patienten unter Basistherapie kann durch Behandlung mit Glibenclamid eine zusätzliche Senkung des HbA1c-Wertes bis zu 1 % erreicht werden.	⇧⇧	n. a.	Ja	18

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	Zur Reduktion mikrovaskulärer Diabeteskomplikationen liegen zwei wesentliche Studien vor. Die UKPDS 33 ergab im Vergleich zur konventionellen Therapie bei intensivierter Behandlung mit den Sulfonylharnstoffen Glibenclamid und Chlorpropamid (in Deutschland nicht im Handel) eine Reduktion von photokoagulationspflichtigen Retinopathien. In der ADVANCE-Studie, die ein Patientenkollektiv mit hohem kardiovaskulärem Risiko untersuchte, wurde bei primärer Gabe von Gliclazid und bei Bedarf weiterer Antidiabetika, eine Verminderung der Nephropathien, nicht aber der Retinopathien erreicht. In beiden Studien kam es unter dieser Therapie auch zu einer Zunahme des Gewichts und von Hypoglykämien.	⇧	n. a.	Ja	18
AKdÄ 2009	Die Verminderung makroangiopathischer Komplikationen durch die intensivierte Behandlung mit Sulfonylharnstoffen lag in der UKPDS knapp über der Signifikanzschwelle (p = 0,052). Auch bei der ADVANCE-Studie ließ sich hier kein Vorteil sichern. **Zusammenfassung** Die dosisabhängige Senkung der Blutglukose und des HbA1c durch SH ist gut belegt. Die Wirksamkeit einer SH-Therapie hinsichtlich der Reduktion des mikrovaskulären Risikos konnte nachgewiesen werden. Das langwirkende Glibenclamid kann für die Compliance vorteilhaft sein, besitzt aber ein erhöhtes Risiko für Hypoglykämien und Gewichtszunahme. Die Wirksamkeit der Sulfonylharnstoffe lässt in der Regel im Behandlungsverlauf nach. Sie sind deshalb als Langzeitmonotherapie des Typ-2-Diabetes ungeeignet. Sulfonylharnstoffe sind für Patienten zu empfehlen, die Metformin nicht vertragen oder Kontraindikationen für diesesn Wirkstoff aufweisen. Sulfonylharnstoffe können mit Insulin, Metformin, Glitazonen, Alpha-Glukosidase-Hemmer, Gliptinen und Exenatid kombiniert werden.	⇔	n. a.	Ja	18
AKdÄ 2009	**Glinide** Glinide senken die Blutglukose postprandial und nüchtern sowie den HbA1c-Wert. Die HbA1c-Senkung von Repaglinid entspricht derjenigen durch Glibenclamid, Gliclazid und Glibornurid. Die HbA1c-Senkung von Nateglinid ist etwas schwächer, verglichen mit Repaglinid.	⇧⇧	n. a.	Ja	19

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	Ergebnisse zu harten klinischen Endpunkten aus Langzeituntersuchungen liegen derzeit nicht vor. **Zusammenfassung** Glinide haben eine den sulfonylharnstoffen ähnliche Wirkung. Der Wirkungseintritt ist jedoch rascher und die Wirksdauer kürzer. Sie eignen sich deshalb besonders zur Absenkung postprandialer Blutzuckertwerte. Die Nebenwirkungen der Glinide sind denjenigen der Sulfonalharnstoffe ähnlich. Aufgrund der kürzeren Wirkungsdauer sind sie bei unregelmäßiger Nahrungsaufnahme flexibler einsetzbar als Sulfonylharnstoffe. Hinsichtlich des Auftretens von Hypoglykämien findet sich kein gesicherter Vorteil gegenüber Sulfonylharnstoffen. Erkenntnisse zum klinischen Nutzen über die Wirkung auf „harte Endpunkte“ liegen nicht vor. Während die Therapie mit SH und die konventionelle Insulintherapie die Einhaltung von vorgegebenen Diätregeln erfordern, ist mit Gliniden eine an den Ernährungsbedürfnissen orientierte, mahlzeitenbezogene orale Therapie möglich.	⇔	n. a.	Nein	19
AKdÄ 2009	**Glitazone (Thiazolidindione)** Die Therapie mit Glitazonen führt zu einer Senkung der Nüchternblutglukose und postprandialen Glukose sowie zu einer signifikanten Senkung des HbA1c um etwa 0,5–1,4 %. Bei der Kombination von Glitazonen mit SH oder Metformin kommt es zu synergistischen Effekten mit stärkerer Absenkung von Blutglukose und HbA1c als unter Monotherapie.	⇧⇧	n. a.	Ja	20
AKdÄ 2009	Die prospektive randomisierte und kontrollierte PROactiv-Studie mit über 5000 Typ-2-Diabetikern zur Prüfung des Einflusses von Pioglitazon auf klinisch bedeutsame Endpunkte, wie Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität erbrachte für den primären Endpunkt (Gesamtmortalität, nicht tödliche, einschließlich stummer Myokardinfarkte, Schlaganfall, akutes Koronarsyndrom, endovaskuläre oder chirurgische Interventionen an Koronarien oder Beinarterien oberhalb des Sprunggelenks) keinen signifikanten Vorteil für Pioglitazon.	⇔	n. a.	ja	20

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	**Glitazone (Thiazolidindione) (Fortsetzung)** Für Rosiglitazon liegen keine Belege für günstige Wirkungen auf kardiovaskuläre Endpunkte vor. **Zusammenfassung** Die Blutzucker- und HbA1c-senkende Wirkung von Rosiglitazon und Pioglitazon ist gut belegt. Zu beachten ist der relativ lange Zeitraum von mindestens zwölf Wochen bis zum Erreichen der maximalen blutzuckersenkenden Wirkung. Als nachteilig sind besonders die dosisabhängige Gewichtszunahme, das Auftreten oder die Verstärkung einer Herzinsuffizienz und das Risiko von Extremitätenfrakturen bei Frauen zu sehen. Ein günstiger Einfluss der Glitazone auf die makrovaskuläre Morbidität und Mortalität konnten nicht hinreichend nachgewiesen werden. Rosiglitazon steht unter dem Verdacht ein erhöhtes Myokardinfarktrisiko zu besitzen und kann daher erst empfohlen werden, wenn sich seine Unbedenklichkeit in künftigen Studien erwiesen hat. Glitazone sind auch konform zum derzeitigen Zulassungsstatus nicht als Therapeutika der ersten Wahl anzusehen.	⇔	n. a.	ja	20
AKdÄ 2009	**Alpha-Glukosidase-Hemmer** Die dosisabhängige Senkung der postprandialen Hyperglykämie ist gut belegt. Mehrere Untersuchungen zeigen, dass Acarbose auch den Blutglukosenüchternwert und das HbA1c reduziert.	⇧⇧	n. a.	Ja	22
AKdÄ 2009	Die Beeinflussung klinischer Endpunkte wie z. B. die Reduktion von Gesamt- oder diabetes-bedingter Mortalität oder diabetesbedingten Komplikationen ist bei Typ-2-Diabetikern für Alpha-Glukosidase-Hemmer nicht belegt.	⇔	n. a.	Ja	22

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	**Alpha-Glukosidase-Hemmer (Fortsetzung)** **Zusammenfassung** Für die Wirkung der Acarbose ist die Senkung von Blutglukose und HbA1c gut belegt. Wirksamkeitsbelege zur Reduktion klinischer Endpunkte liegen nicht vor. Bei Monotherapie besteht kein Risiko für Hypoglykämien und/ oder Gewichtszunahme. Die Wirkung bleibt im Behandlungsverlauf erhalten. Acarbose kann mit Sulfonylharnstoffen, Metformin und Insulin kombiniert werden. Gastrointestinale Nebenwirkungen sind häufig und können zum Absetzen der Medikation durch den Patienten führen. Acarbose kann gegeben werden, wenn die angestrebte Stoffwechseleinstellung, besonders die postprandialen Blutglukosespiegel, durch Diät allein oder in Verbindung mit Metformin oder Sulfonylharnstoffen nicht erreicht werden. Über Miglitol liegen ähnliche, aber weniger umfangreiche Erfahrunge vor.			Ja	22
AKdÄ 2009	**Gliptine (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, DPP-4-Inhibitoren)** In 12- bis 24-wöchigen plazebokontrollierten Studien führten Sitagliptin und Vildagliptin bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu einer signifikanten Reduktion von Nüchternblutzucker und HbA1c (100 mg Sitagliptin/Tag: –0,6 % bis –0,8 %, Vildagliptin in den Dosierungen 50–100 mg/Tag: 0,5–0,9 %). Insgesamt führen beide Gliptine dabei zu einer ähnlichen HbA1c – Absenkung (Sitagliptin: –0,74 %; Vildagliptin: –0,73 %). Bei unzureichendem Ansprechen auf eine Monotherapie mit Metformin erbrachte die Zugabe von Sitagliptin oder Vildagliptin eine Verbesserung der Stoffwechselparameter Nüchternblutzucker und HbA1c (Sitagliptin 100 mg/Tag: –0,65 %, Vildagliptin 50–100 mg/Tag: –0,7 % bis –1,1 %) gegenüber Plazebo.	⇧⇧	n. a.	Ja	23

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	Ergebnisse zu relevanten klinischen Endpunkten wie z. B. diabetesbedingten Komplikationen oder zur kardiovaskulären Morbidität / Mortalität liegen für Gliptine nicht vor. **Zusammenfassung** Die antihyperglykämische Wirkung von Gliptinen ist gut belegt. Als nachteilig müssen die vergleichsweise mäßige antihyperglykämische Wirkung und der Mangel an Langzeitdaten zu Wirksamkeit (diabetesbedingten Komplikationen, kardiovaskulärer Mordibität und Mortalität) und Sicherheit angesehen werden. Die Gabe von Gliptinen wird nur zu erwägen sein, wenn eine Monotherapie mit anderen oralen Antidiabetika keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielt. Bei Vildagliptin ist die potenzielle Hepatotoxizität zu beachten. Vorteile ergeben sich aus der weitgehend fehlenden Beeinflussung von Gewicht und Hypoglykämierate bei Gliptingabe. Bei einer Kombinationstherapie wird daher auch eine gemeinsame Gabe mit Metformin zu bevorzugen sein, da beide Substanzen keinen negativen Einfluss auf Körpergewicht und Hypoglykämieraten aufweisen.	⇔	n. a.	Nein	23
AKdÄ 2009	**Insulintherapie** Durch Insulintherapie kann, verglichen mit anderen antihyperglykämischen Substanzen, die stärkste Senkung des HbA1c-Wertes erreicht werden; die Gewichtszunahme war in der UKPDS größer als bei allen anderen Therapieformen.	⇧	n. a.	Ja	24
AKdÄ 2009	Klinische Studien zeigen, dass mit einer intensivierten Insulinbehandlung das Risiko mikrovaskulärer Komplikationen und der Neuropathie im Vergleich zur konventionellen Therapie vermindert werden kann.	⇧	n. a.	Ja	24/25
AKdÄ 2009	Eine spezifisch durch Insulintherapie hervorgerufene Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse konnte bislang nicht nachgewiesen werden.	⇩⇩	n. a.	Ja	25
AKdÄ 2009	**Kurzwirksame Analoginsuline** Die kurzwirkenden Analoginsuline verfügen über eine dem Normalinsulin ähnliche Wirkung auf den Nüchternblutzucker und HbA1c, führen aber zu einer verbesserten postprandialen Glukosesenkung bei Diabetes mellitus Typ 2.	⇧⇧	n. a.	Ja	26

(Fortsetzung)

Tabelle 16Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	Ob durch Therapie mit kurzwirkenden Insulinanaloga die Langzeitprognose günstig beeinflusst wird, ist nicht bekannt. Kontrollierte klinische Studien zu relevanten klinischen Endpunkten, wie z. B. diabetesbedingten chronischen Komplikationen oder zur kardiovaskulären Morbidität / Mortalität, liegen nicht vor.	⇔	n. a.	Nein	26
AKdÄ 2009	Klinische Studien zum Typ-2-Diabetes belegen eine dem NPH-Insulin vergleichbare blutzuckersenkende Wirkung (HbA1c) von Insulin glargin und Insulin detemir.	⇧⇧	n. a.	Ja	26
AKdÄ 2009	Kontrollierte klinische Studien zu relevanten klinischen Endpunkten liegen für langwirkende Analoginsuline nicht vor. **Zusammenfassung** Zusammenfassend sollte der behandelnde Arzt auf die Therapie zurückgreifen, die möglichst evidenzbasiert und nach seinem pathophysiologischen Verständnis richtig ist, mit der er Erfahrungen besitzt und die der Kooperationsbereitschaft des Patienten gerecht wird. Wenn die begründeten, individuellen Zielwerte des HbA1c über ein bis zwei Quartale nicht erreicht werden, ist die Überweisung zu einer Spezialsprechstunde bzw. einem Diabetes zentrum indiziert.	⇔	n. a.	Nein	26
AKdÄ 2009	**Exenatid** In drei über jeweils 30 Wochen dauernden plazebokontrollierten Studien bei Typ-2-Diabetikern senkte Exenatid zusätzlich zu Metformin, Sulfonylharnstoffen bzw. deren Kombination signifikant Nüchternblutzucker, HbA1c (–0,46 % bis –0,78 %) und Körpergewicht (2 kg) im Vergleich zu Plazebo. In zwei offenen Studien über 26 respektive 52 Wochen, in denen die Verbesserung der Stoffwechsellage von Typ-2- Diabetikern, die mit oralen Antidiabetika (Metformin, Sulfonylharnstoffe) unzureichend eingestellt waren, geprüft werden sollte, fanden sich Hinweise auf eine vergleichbare HbA1c-senkende Wirkung (Noninferiorität) zwischen Insulinen (Insulin glargin, Insulin aspart) und Exenatid innerhalb der präspezifizierten Grenzen, wobei eine niedrige Insulindosierung und das offene Studiendesign Fragenoffen lassen. Auch in diesen Studien zeigte sich konsistent eine Gewichtsreduktion unter Exenatid.	⇧⇧	n. a.	Ja	28

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
AKdÄ 2009	Ergebnisse zu relevanten klinischen Endpunkten wie z. B. diabetesbedingten Komplikationen oder zur kardiovaskulären Morbidität / Mortalität liegen für Exenatid nicht vor. **Zusammenfassung** Die antihyperglykämische und gewichtsreduzierende Wirkung von Exenatid ist gut belegt. Langzeitdaten zu Wirksamkeit (diabetische Komplikationen, kardiovaskuläre Mordibität und Mortalität) und Sicherheit liegen nicht vor. Der Einsatz von Exenatid kann erwogen werden, wenn mit oralen Antidiabetika keine ausreichende Blutzuckersenkung erreicht werden kann und zudem eine starke, durch nichtmedikamentöse Maßnahmen nicht zu beeinflussende Adipositas vorliegt (NICE: BMI >35,0kg/m^2) oder ein deutlicher Gewichtsanstieg unter Insulingabe die Behandlung erschweren.	⇔	n. a.	Ja	28
AKdÄ 2009	**Homöopathika, Mineralien und pflanzliche Wirkstoffe** Vereinzelte klinische Untersuchungen können aufgrund mangelhafter Dokumentation und Methodik nicht als Beleg der Wirksamkeit von Homöopathika angesehen werden.	⇔	n. a.	Ja	29
DDG 2009	**Metformin** Eine unzureichende Stoffwechselkontrolle durch Lebensstilintervention erfordert den Einsatz oraler Antidiabetika. Als Mittel der ersten Wahl soll Metformin eingesetzt werden.	Ib, II	A	Ja	61
DDG 2009	**Normnahe Blutzuckereinstellung** Bei der Therapie des Typ-2-Diabetes bei Jugendlichen soll eine Nüchternglukose von < 126 mg/dl und ein HbA1c-Wert < 7 % angestrebt werden.	Ib	A	Ja	60
DDG 2006	**Glitazone** Ebenso wie unter einer Insulintherapie kann es unter einer blutzuckersenkenden Behandlung mit Glitazonen zu einer Flüssigkeitsretention mit peripheren Ödemen kommen. Dementsprechend gelten Glitazone als kontraindiziert für die Therapie des herzinsuffizienten Diabetikers.	n. a.	n. a.	Nein	29

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	Natürlich ist eine Beendigung der Glitazontherapie vernünftig, wenn darunter eine Herzinsuffizienz aufgetreten ist. Für Metformin gilt besonders der Verzicht ab einer Herzinsuffizienz Grad NYHA III.	n. a.	n. a.	Nein	29
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Glycaemic control** An HbA1c target of 7,0 % (53 mmol/mol) among people with type 2 diabetes is reasonable to reduce risk of microvascular disease and macrovascular disease. A target of 6,5 % (48 mmol/mol) may be appropriate at diagnosis. Targets should be set for individuals in order to balance benefits with harms, in particular hypoglycaemia and weight gain.	n. z.	A	n. z.	41
SIGN 2010	**Metformin** Metformin should be considered as the first line oral treatment option for overweight patients with type 2 diabetes.	1++	A	Ja	42
SIGN 2010	**Sulphonylureas as alternative** Sulphonylureas should be considered as first line oral agents in patients who are not overweight, who are intolerant of, or have contraindications to, metformin	1++, 1+, 2+, 3	A	Ja	43
SIGN 2010	**Pioglitazone** Pioglitazone can be added to metformin and sulphonylurea therapy, or substituted for either in cases of intolerance.	n. z.	A	n. z.	45
SIGN 2010	Pioglitazone should not be used in patients with heart failure.	n. z.	A	n. z.	45
SIGN 2010	The risk of fracture should be considered in the long term care of female patients treated with pioglitazone.	1++, 2+	B	Ja	45
SIGN 2010	Patients prescribed pioglitazone should be made aware of the increased risk of peripheral oedema.	n. z.	☑	n. z.	45

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Rosiglitazone** Rosiglitazone can be added to metformin and sulphonylurea combination therapy, or substituted for either in cases of intolerance.	1++	A	Ja	46
SIGN 2010	Rosiglitazone should not be used in patients with heart failure.	n. z.	A	n. z.	46
SIGN 2010	The risk of fracture should be considered in the long term care of female patients treated with rosiglitazone	n. z.	B	n. z.	46
SIGN 2010	Rosiglitazone should not be used in patients with acute coronary syndrome or a history of myocardial infarction.	n. z.	☑	n. z.	46
SIGN 2010	Patients prescribed rosiglitazone should be made aware of the increased risk of peripheral oedema.	1++	☑	Ja	46
SIGN 2010	**Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors** DPP-4 inhibitors may be used to improve blood glucose control in people with type 2 diabetes.	1++, 1+	A	Ja	47
SIGN 2010	**Alpha-glucosidase inhibitors** Alpha-glucosidase inhibitors can be used as monotherapy for the treatment of patients with type 2 diabetes if tolerated.	1++, 1+	A	Ja	48
SIGN 2010	**Glucagon like peptide-1 agonists** GLP-1 agonists (exenatide or liraglutide) may be used to improve glycaemic control in obese adults (BMI ≥ 30 kg/m²*) with type 2 diabetes who are already prescribed metformin and / or sulphonyureas. A GLP-1 agonist will usually be added as a third line agent in those who do not reach target glycaemia on dual therapy with metformin and sulphonylurea (as an alternative to adding insulin therapy).	n. z.	A	n. z.	50
SIGN 2010	Liraglutide may be used as a third line agent to further improve glycaemic control in obese adults (BMI ≥ 30 kg/m²) with type 2 diabetes who are already prescribed metformin and a thiazolidinedione and who do not reach target glycaemia.	n. z.	A	n. z.	50

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	Careful clinical judgement must be applied in relation to people with long duration of type 2 diabetes on established oral glucose-lowering drugs with poor glycaemic control (> 10 years, these individuals being poorly represented in published studies) to ensure insulin therapy is not delayed inappropriately for the perceived benefits of GLP-1 agonists.	n. z.	☑	n. z.	50
SIGN 2010	**Insulin** Oral metformin and sulphonylurea therapy should be continued when insulin therapy is initiated to maintain or improve glycaemic control.	1++	A	Ja	50
SIGN 2010	**NPH insulin** Once daily bedtime NPH insulin should be used when adding insulin to metformin and / or sulphonylurea therapy. Basal insulin analogues should be considered if there are concerns regarding hypoglycaemia risk.	1++	A	Ja	51
SIGN 2010	When commencing insulin therapy, bedtime basal insulin should be initiated and the dose titrated against morning (fasting) glucose. If the HbA1c level does not reach target then addition of prandial insulin should be considered.	n. z.	A	Ja	51
SIGN 2010	Soluble human insulin or rapid-acting insulin analogues can be used when intensifying insulin regimes to improve or maintain glycaemic control.	n. z.	A	n. z.	52
SIGN 2010	When intensifying insulin therapy by addition of rapid-acting insulin, sulphonylurea therapy should be stopped.	n. z.	☑	n. z.	52
HAS 2006	Du fait du mode d'action pharmacologique des glitazones, les effets métaboliques optimaux ne sont observés qu'après 3 à 6 mois de traitement pour une posologie donnée. De même ces effets peuvent persister plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. On en tiendra compte dans l'adaptation du traitement en particulier pour les bi- ou trithérapies ainsi que pour la surveillance et l'évolution des effets indésirables.	n. a.	n. a.	Nein	17

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Europäische Leitlinien					
HAS 2006	Lorsque l'HbA1C reste > 6 % malgré 6 mois de prise en charge hygiénodiététique bien conduite et suivie de façon satisfaisante, le groupe de travail recommande la prescription de metformine, ainsi donc avant même la valeur seuil de 6,5 %.	n. a.	n. a.	Nein	20
HAS 2006	Un élément déterminant du choix de l'association est le rapport bénéfice/risque de chaque classe médicamenteuse. Ce rapport est moins bien évalué pour les nouveaux médicaments hypoglycémiants comme les glitazones, comparativement aux anciennes classes médicamenteuses qui bénéficient du recul de l'expérience clinique et d'une pharmacovigilance ancienne.	n. a.	n. a.	Nein	21
HAS 2006	Il est recommandé d'utiliser avec prudence la metformine, les insulinosécréteurs (sulfamides et glinides), chez le sujet très âgé et de respecter scrupuleusement leurs contre-indications avec notamment la surveillance rapprochée de la fonction rénale (créatininémie + formule de Cockcroft).	n. a.	B	Nein	26
HAS 2006	L'objectif prioritaire que le groupe s'est fixé, en termes de santé publique, est de contribuer à améliorer de façon significative, pour l'ensemble des diabétiques de type 2, leur équilibre glycémique afin que le plus grand nombre maintienne un taux d'HbA1c ≤ 7 % alors qu'aujourd'hui moins de la moitié d'entre eux parviennent à ce résultat.	n. a.	n. a.	Nein	19
HAS 2006	Il est recommandé de rechercher d'emblée et de maintenir durablement la quasi normalisation glycémique en retenant un objectif d'HbA1c < 6,5 %.	n. a.	B	Nein	19
HAS 2006	Il est recommandé en première intention l'adjonction à une bithérapie orale d'une insuline au coucher, une intermédiaire (NPH) ou un analogue lent, en respectant la contre-indication de l'association des glitazones et de l'insuline.	n. a.	C	Nein	22

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**HbA1c measurement** 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.	S19
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	**Thiazolidinedione** Avoid thiazolidinedione (TZD) treatment in patients with symptomatic heart failure.	C	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	**Metformin** Metformin may be used in patients with stable CHF if renal function is normal. It should be avoided in unstable or hospitalized patients with CHF.	C	n. a.	n. z.	S34

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
ICSI 2009	**HbA1c** A1c levels should be individualized to the patient.	A, M, R	n. a.	ja	6
ICSI 2009	**Metformin and lifestyle treatment** Initial therapy with lifestyle treatment and metformin is advised unless contraindicated.	A, C, D, M, R	n. z.	ja	6
NHMRC BG 2009	Glycated haemoglobin (HbA1c) measurement should be used to assess long term blood glucose control.	n. z.	A	n. z.	53
NHMRC BG 2009	Glycated haemoglobin should be measured at least twice a year in people with type 2 diabetes and stable blood glucose control. More frequent testing is required in people with sub-optimal control and following changes to therapy.	n. z.	Practice point	n. z.	53
NHMRC BG 2009	Health professionals should be aware of factors which interfere with accurate measurement of glycated haemoglobin.	n. z.	Practice point	n. z.	53

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC BG 2009	Laboratory glycated haemoglobin measurement should be aligned to the DCCT method.	n. z.	Practice point	n. z.	53
NHMRC BG 2009	**HbA1c target** The general HbA1c target in people with type 2 diabetes is ≤ 7 %. Adjustment to diabetes treatment should be considered when HbA1c is above this level.	n. z.	A	n. z.	87
NHMRC BG 2009	**Oral anti-diabetic medication** It is preferable to add a second oral anti-diabetic medication rather than using a maximum dose of one medication alone.	n. z.	Practice point	n. z.	97
NHMRC BG 2009	**Metformin (contraindication)** Metformin is contraindicated in people with an eGFR < 30 mL/min/1.73m^2 and should be used with caution in people with an eGFR of 30-45 mL/min/1.73m^2.	n. z.	Practice point	n. z.	97
CDA 2008	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
CDA 2008	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.	4	D	Ja	S31
CDA 2008	In order to ensure accuracy of BG meter readings, meter results should be compared with laboratory measurement of simultaneous venous FPG at least annually, and when indicators of glycemic control do not match meter readings.	Consensus	D	Nein	S34
CDA 2008	**Monitoring glycaemic control** 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	Nein	S34

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
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 hypoglycemia.	Consensus	D	Nein	S34
CDA 2008	In the presence of marked hyperglycemia (A1C ≥ 9,0 %), antihyperglycemic agents should be initiated concomitantly with lifestyle management, and consideration should be given to initiating combination therapy with 2 agents or initiating insulin treatment in symptomatic individuals.	Consensus	D	Nein	S57
CDA 2008	If glycemic targets are not attained when a single antihyperglycemic agent is used initially, an antihyperglycemic agent or agents from different classes should be added. The lag period before adding other agent(s) should be kept to a minimum, taking into account the characteristics of the different agents. Timely adjustments to and / or additions of antihyperglycemic agents should be made in order to attain target A1C within 6 to 12 months.	Consensus	D	Nein	S57
CDA 2008	Pharmacological treatment regimens should be individualized taking into consideration the degree of hyperglycemia and the properties of the antihyperglycemic agents including: effectiveness in lowering BG, durability of glycemic control, side effects, contraindications, risk of hypoglycemia, presence of diabetes complications or comorbidities, and patient preferences.	Consensus	D	Nein	S57
CDA 2008	**Antihyperglycaemic agents to lower postprandial blood glucose** The following antihyperglycemic agents (listed in alphabetical order), should be considered to lower postprandial BG levels: ▪ Alpha-glucosidase inhibitor	2	B	Ja	S57
CDA 2008	▪ Premixed insulin analogues (i.e. biphasic insulin aspart and insulin lispro/protamine) instead of regular / NPH premixtures	2	B	Ja	S57
	▪ DPP-4 inhibitor	1	A	Ja	S57

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	▪ Inhaled insulin[c]	2	B	Ja	S57
	▪ Meglitinides (repaglinide, nateglinide) instead of sulfonylureas	2	B	Ja	S57
	▪ Rapid-acting insulin analogues (aspart, glulisine, lispro) instead of short-acting insulin (i. e. regular insulin)	2	B	Ja	S57
CDA 2008	**Metformin** The following factors and the information shown in Table 1 and Figure 1 *[der Leitlinie]* should also be taken into account: ▪ Metformin should be the initial drug used in both overweight patients	1A	A	Ja	S57
	and nonoverweight patients.	Consensus	D	Nein	S57
	▪ Other classes of antihyperglycemic agents, including insulin, should be added to metformin, or used in combination with each other, if glycemic targets are not met, taking into account the information in Figure 1 and Table 1 *[der Leitlinie]*.	Consensus	D	Nein	S57
CDA 2008	**Metformin and heart failure** Unless contraindicated, metformin may be used in people with type 2 diabetes and heart failure.	3	C	Ja	S124
CDA 2008	Metformin should be temporarily withheld if renal function acutely worsens, and should be discontinued if renal function significantly and chronically worsens.	Consensus	D	Nein	S124
CDA 2008	**Thiazolidinedione** Physicians should be aware that people taking TZDs are at increased risk of heart failure and may present with symptoms such as increased dyspnea and peripheral edema.	2	B	Ja	S124

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Type 2 diabetes in children and adolescents** In children with type 2 diabetes, if glycemic targets are not achieved within 3 to 6 months using lifestyle modifications alone, 1 of the following should be initiated: metformin	2	B	Ja	S165
	or insulin.	Consensus	D	Nein	S165
	Metformin may be used at diagnosis in those children presenting with an A1C > 7,0 %.	2	B	Ja	S165
CDA 2008	The target A1C for most children with type 2 diabetes should be ≤ 7.0 %	Consensus	D	Nein	S165
CDA 2008	**Basal insulin** When basal insulin is added to antihyperglycemic agents, long-acting analogues (insulin detemir or insulin glargine) may be considered instead of NPH to reduce the risk of nocturnal and symptomatic hypoglycemia.	1A	A	Ja	S57
CDA 2008	**Complementary and alternative medicine in the management of diabetes** 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	Nein	S92
	Individuals with diabetes should be routinely asked if they are using CAM.	Consensus	D	Nein	S92
CDA 2008	**Initiation of insulin therapy** In children with type 2 diabetes and an AIC ≥ 9.0%, and in those with severe metabolic decompensation (e. g. DKA), insulin therapy should be initiated, but may be successfully weaned once glycemic targets are achieved, particularly if lifestyle changes are effectively adopted.	4	D	Ja	S165
WHS 2008	In patients with diabetes, laboratory values such as haemoglobin A1c should be monitored.	II	n. a.	Ja	171

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Achievement of glycemic targets** Encourage patients to achieve glycemic levels as near normal as possible without inducing clinically significant hypoglycemia; glycamic targets include:	n. z.	A	n. z.	S16
	▪ HbA1c ≤ 6,5 %	n. z.	B	n. z.	S16
	▪ Fasting plasma glucose concentration < 110 mg/dL	n. z.	B	n. z.	S16
	▪ 2-hour postprandial glucose concentration < 140 mg/dL	n. z.	B	n. z.	S16
AACE 2007	**Monitoring and titration of pharmacologic therapy** Persistently monitor and titrate pharmacologic therapy until all glycemic goals are achieved.	n. z.	A	n. z.	S18
AACE 2007	▪ First assess the patient's current HbA1c level, fasting/preprandial glycemic profile, and 2-hour postprandial glycemic profile to evaluate the level of control and to identify patterns; this will require the patient to obtain comprehensive fasting, preprandial, and postprandial glucose readings over a 7-day period.	n. z.	A	n. z.	S18
AACE 2007	▪ After initiating pharmacologic therapy based on the patterns identified in the profile, persistently monitor and titrate therapy over the next 2 to 3 months until all ACE/AACE glycemic goals are achieved (Table 4.2 *[der Leitlinie]* shows examples of pharmacologic regimens that are intended to serve as starting points for selecting appropriate therapies. Tables 4.3, 4.4, 4.5, and 4.6 *[der Leitlinie]* present information about new medications and currently available oral therapies.)	n. z.	A	n. z.	S18
	▪ If glycemic goals are not achieved at the end of 2 to 3 months of therapy, initiate a more intensive regimen and persistently monitor and titrate therapy over the next 2 to 3 months until all ACE/AACE glycemic goals are achieved.	n. z.	A	n. z.	S18
	▪ Recognize that patients currently treated with monotherapy or combination therapy who have not achieved glycemic goals will require either increased dosages of their current medications or the addition of a second or third medication.	n. z.	A	n. z.	S18

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Combining therapeutic agents with different modes of action may be advantageous.	n. z.	n. a	n. z.	S28
AACE 2007	Use insulin sensitizers such as metformin and / or thiazolidinediones as part of the therapeutic regimen in most patients unless contraindicated or intolerance to these agents has been demonstrated.	n. z.	n. a.	n. z.	S28
AACE 2007	Metformin, thiazolidinediones, and incretin mimetics do not cause hypoglycemia; when used in combination with secretagogues or insulin, these medications may need to be adjusted as blood glucose levels decline.	n. z.	n. a.	n. z.	S29
AACE 2007	The weight gain associated with thiazolidinediones in some patients may be partly offset by combination therapy with metformin.	n. z.	n. a.	n. z.	S29
AACE 2007	▪ Consider insulin therapy in patients with HbA1c levels greater than 8% and symptomatic hyperglycemia and in patients with elevated fasting blood glucose levels or exaggerated postprandial glucose excursions regardless of HbA1c levels.	n. z.	A	n. z.	S18
AACE 2007	▪ Initiate insulin therapy to control hyperglycemia and to reverse glucose toxicity when the HbA1c level is greater than 10%; insulin treatment can then be modified or discontinued once glucose toxicity is reversed.	n. z.	A	n. z.	S18
AACE 2007	▪ Consider use of continuous subcutaneous insulin infusion in insulin-treated patients.	n. z.	C	n. z.	S18
AACE 2007	Insulin is the therapy of choice in patients with advanced chronic kidney disease.	n. z.	n. a.	n. z.	S29
AACE 2007	Administer basal insulin in the evening if fasting glucose is elevated.	n. z.	n. a.	n. z.	S29
AACE 2007	Long-acting insulin analogs are associated with less hypoglycemia than NPH insulin.	n. z.	n. a.	n. z.	S29

(Fortsetzung)

Tabelle 16 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.5 Blutglukosesenkende Therapie					
Außereuropäische Leitlinien					
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
IDF 2007	Two-hour postmeal plasma glucose should not exceed 7,8 mmol/l (140 mg/dl) as long as hypoglycaemia is avoided.	2++, 4, 4	n. a.	Ja	9
IDF 2007	Efficacy of treatment regimens should be monitored as frequently as needed to guide therapy towards achieving postmeal plasma glucose target.	n. z.	n. a.	n. z	9

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: Inhalierbares Insulin wurde vom Markt genommen worden.

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der hyperglykämischen Stoffwechselentgleisung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen / **Hyperglykämie**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	Wegen der engen Verknüpfung von Hyperglykämie mit mikro- und makroangiopathischen Komplikationen erscheint eine möglichst normnahe Blutzuckereinstellung sinnvoll. Die amerikanische Diabetes-Association (ADA) empfiehlt einen Zielwert für das HbA1c von < 7,0 %, andere Leitlinienempfehlungen (Deutsche Diabetes Gesellschaft) fordern noch niedrigere Werte (HbA1c < 6,5 %).	n. a.	n. a.	Nein	5
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Hyperglycemia** Glycemic goals for older adults not meeting the above criteria *[…functional, are cognitively intact, and have significant life expectancy…]* 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
IDF 2007	**Postmeal hyperglycaemia** Postmeal hyperglycaemia is harmful and should be addressed.	1+, 2+	n. a.	Ja	8
IDF 2007	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 18: Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen / **Hypoglykämie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Optimization of insulin dose and regimen** Aim to optimise insulin dose and regimen to achieve target glycaemia while minimising the risk of hypoglycaemia and weight gain.	n. z.	☑	n. z.	52
HAS 2006	La prévention des épisodes d'hypoglycémie iatrogène est un objectif thérapeutique important pour les diabétiques de type 2 traités par sulfamide hypoglycémiant ou par glinides.	n. a.	n. a.	Nein	16
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Hypoglycaemia** 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 hypoglycemia, the treatment should be repeated. Once SMBG glucose returns to normal, the individual should consume a meal or snack to prevent recurrence of hypoglycemia.	E	n. a.	n. z.	S28
ADA 2010	Glucagon should be prescribed for all individuals at significant risk of severe hypoglycaemia, and caregivers or family members of these individuals should be instructed in its administration. Glucagon administration is not limited to health care professionals.	E	n. a.	n. z.	S28
ADA 2010	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	All individuals with type 2 diabetes currently using or starting therapy with insulin or insulin secretagogues should be counselled about the recognition and prevention of drug-induced hypoglycemia.	Consensus	D	Nein	S57

(Fortsetzung)

Tabelle 18 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen / **Hypoglykämie**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	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	Nein	S63
CDA 2008	**Severe hypoglycemia** Severe hypoglycemia 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	Nein	S63
CDA 2008	Severe hypoglycemia 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	Nein	S63
CDA 2008	For individuals at risk of severe hypoglycemia, support persons should be taught how to administer glucagon by injection.	Consensus	D	Nein	S63
CDA 2008	To treat severe hypoglycemia 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	Nein	S63
CDA 2008	**Prevention of repeated hypoglycemia** To prevent repeated hypoglycemia, once the hypoglycemia 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	Nein	S63

(Fortsetzung)

Tabelle 18 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der hypoglykämischen Stoffwechselentgleisung

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 zur Makroangiopathie – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Prävention** Prävention von Herz-Kreislauf-Krankheiten ist die wichtigste Aufgabe in der Therapie der Patienten mit Typ-2-Diabetes aber auch Typ-1-Diabetes. International wird deshalb eine normnahe Blutzuckereinstellung gefordert.	Ib, IIb	n. a.	Ja	5
DDG 2006	*In dieser Studie mit Patienten, die bereits eine kardiovaskuläre Erkrankung hatten, wurde Pioglitazon zusätzlich zu der bestehenden „kardialen Standardmedikation" bestehend aus Gerinnungshemmer, ACE-Hemmer (oder Sartan), Betablocker und Lipidsenker verabreicht. Die NNT für die Ereignisse (48 über 3 Jahre) ist vergleichbar mit anderern Risikofaktorinterventionen, z.B. der Statintherapie.* Diese Ergebnisse unterstützen die Überlegungen, dass ein kausaler Therapieansatz an der Insulinresistenz sich positiv auf die kardiovaskulären Komplikationen auswirkt. Neben einer signifikanten Verbesserung der glykämischen Kontrolle wurden auch die HDL-Cholesterin, die Triglyzeridwerte sowie der (syst.) Blutdruck signifikant günstig beeinflusst.	Ib	n. a.	Ja	20/21
DDG 2006	Berücksichtigt werden sollten bei den präventiven Ansätzen alle Medikamentengruppen, für die nach den Kriterien der EBM ein klinischer Nutzen (Ereignis- und/oder Mortalitätsreduktion) nachgewiesen ist: ▪ Lipidsenker ▪ Antihypertensiva (Leitlinie Bluthochdruck); o Hemmer des Renin-Angiotensin-Systems (RAS: ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorantagonisten), unabhängig vom blutdrucksenkenden Effekt; ▪ Über die Bedeutung als wirksames Antihypertensivum hinaus sind kardioselektive Betablocker nach einem ersten ischämischen Koronarereignis gerade bei Diabetikern in o.g. Sinne wirksam (z.B. 44 %-Reduktion der 3-Jahresmortalität; ▪ Thrombozytenfunktionshemmer ▪ Omega-3-Fettsäuren	Ib, IIa	n. a.	Ja	21/22

(Fortsetzung)

Tabelle 19 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Lifestyle modification** Hypertension in people with diabetes should be treated aggressively with lifestyle modification and drug therapy.	1+	A	Ja	71
HAS 2006	La prise en charge thérapeutique du diabète de type 2 doit : ▪ … ▪ Arrêt du tabac	n. a.	C	Nein	12
HAS 2006	Il convient de prendre en compte le niveau de risque cardiovasculaire global du diabétique.	n. a.	n. a.	Nein	28
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Immunization** Annually provide an influenza vaccine to all diabetic patients ≥ 6 months of age.	C	n. a.	n. z.	S28
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 nephrotic syndrome, chronic renal disease, and other immunocompromised states, such as after transplantation.	C	n. a.	n. z.	S28
ADA 2010	**Lifestyle therapy** 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	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

(Fortsetzung)

Tabelle 19 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Pharmacologic therapy in addition to lifestyle therapy** Patients with more severe hypertension (systolic blood pressure ≥ 140 mmHg 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
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	Nein	S86
CDA 2008	People with diabetes should be considered for vaccination against pneumococcus.	Consensus	D	Nein	S86
CDA 2008	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): o Lifestyle modification ▪ Achievement and maintenance of a healthy body weight ▪ Healthy diet ▪ Regular physical activity ▪ Smoking cessation o Optimize BP control o 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) o Lipid-lowering medication (primarily statins)	1A	A	Ja	S105
CDA 2008	**Blood pressure measurement** Blood pressure should be measured at every diabetes clinic visit for the assessment of hypertension.	Consensus	D	Nein	S116

(Fortsetzung)

Tabelle 19 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Allgemeine Maßnahmen**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Lifestyle interventions** Lifestyle interventions to reduce BP should be considered, including achieving and maintaining a healthy weight and limiting sodium and alcohol intake.	Consensus	D	Nein	S116
	Lifestyle recommendations should be initiated concurrently with pharmacological intervention to reduce BP.	Consensus	D	Nein	S116
KDOQI 2007	**Hypertension in people with diabetes and CKD** Most people with diabetes and CKD have hypertension. Treatment of hypertension slows the progression of CKD.	n. a.	n. a.	n. a.	S17
	Management of albuminuria in normotensive patients with diabetes and microalbuminuria as surrogat 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 *[der Leitlinie]*.	n. a.	n. a.	n. a.	S18

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.

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 zur Makroangiopathie – Koronare Herzkrankheit

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Koronare Herzkrankheit**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Koronare Herzkrankheit** Auch hinsichtlich der Akut- und Langzeitergebnisse von Revaskularisationsverfahren wie perkutane Coronarintervention (PCI), mit und ohne Stentimplantation, sowie chirurgische Coronarintervention (CCI) schneiden Patienten mit Diabetes mellitus in der Regel ungünstiger ab. Bei optimal eingestellten Diabetikern (HbA1c < 7 %) unterscheidet sich das Ergebnis nach PCI jedoch möglicherweise nicht von dem bei Nichtdiabetikern.	III, IV	n. a.	Ja	10
DDG 2006	Bei allen älter als 35-Jährigen Typ-1- und Typ-2-Diabetikern mit nachgewiesener Nephropathie besteht die Indikation zur kardialen Diagnostik.	n. a.	n. a.	Nein	12
DDG 2006	**Diagnostik der koronaren Herzkrankheit** Grundsätzlich erfolgt das diagnostisch-methodische Vorgehen wie beim Nichtdiabetiker. Als nichtinvasive diagnostische Verfahren stehen das Belastungs – EKG, die Stressechokardiographie und die SPECT – Myokardszintigraphie zur Verfügung.	IV	n. a.	Ja	11
DDG 2006	EBCT oder MSCT können zum Nachweis von Koronarkalk, einem sensitiven Marker für das Frühstadium einer koronaren Herzkrankheit eingesetzt werden. Obwohl das MSCT ein großes diagnostisches Potenzial für die Risikostratifizierung besitzt, kann der Schweregrad einer zugrunde liegenden koronaren Obstruktion bislang nicht zuverlässig erkannt werden. Andererseits schließt ein negativer Kalzium-Score eine koronare Herzkrankheit und insbesondere instabile Plaques nicht aus. Aufgrund ihrer nur geringen Spezifität kann sie nicht für die Routine-Diagnostik der koronaren Herzkrankheit empfohlen werden.	IV	n. a.	Ja	11
DDG 2006	**Indikation zur kardialen Diagnostik** Während bei Diabetikern mit gesicherter KHK, Myokardinfarktanamnese oder Symptomatik weiterführende diagnostische Maßnahmen eine Risikostratifikation zum Ziel haben müssen, stellt die Identifikation des Diabetikers ohne KHK-Anamnese oder KHK-typische Symptome, bei dem weitere Untersuchungen indiziert sind, eine Herausforderung für den betreuenden Arzt dar.	n. a.	n. a.	Nein	11

(Fortsetzung)

Tabelle 20 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Koronare Herzkrankheit

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Koronare Herzkrankheit**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**EKG** Ein Ruhe-EKG sollte routinemäßig einmal jährlich bei allen Diabetikern – zumindest ab dem 35. Lebensjahr – durchgeführt und in den Gesundheits-Pass Diabetes eingetragen werden. Das Ruhe – EKG erlaubt die Erkennung stumm abgelaufener Q-Zacken-Myokardinfarkte, der prädiktive Wert des Ruhe-EKGs in Bezug auf eine zukünftige Herzinfarktgefährdung oder das Vorliegen einer KHK ist jedoch extrem gering. Conditio sine qua non für die Früherkennung einer KHK ist ein Belastungs-Test, d.h. ein Belastungs-EKG oder bei nicht ergometrierbaren Patienten bzw. diagnostisch nicht verwertbarem Ruhe-EKG ein Stress-Imaging-Verfahren, d.h. in der Mehrzahl aller Fälle entweder eine Stressechokardiographie oder eine SPECT-Myokardszintigraphie mit ergometrischer oder pharmakologischer Belastung. In der Tabelle 1 [der Leitlinie] sind die Indikationen für einen Belastungs-Test zur Früherkennung einer KHK und der weiterführenden Diagnostik bei Diabetikern zusammengefasst.	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
DDG 2006	**Stressechokardiographie** Obwohl generell eine dynamische Belastung mittels Fahrradergometrie bevorzugt wird, können nicht ergometrierbare Patienten alternativ pharmakologisch belastet werden (Dobutamin-Stressechokar-diographie).	IIa, III, IV	n. a.	Ja	16
DDG 2006	**Gated SPECT – Technik** Die EKG-getriggerte Gated SPECT-Technik erlaubt eine dreidimensionale Korrelation der myokardialen Perfusion und Funktion in den Territorien der drei großen Herzkranzgefäße. Durch die simultane Analyse von Perfusion und Funktion können Borderline-Befunde in der alleinigen Perfusionsstudie mit höherer diagnostischer Genauigkeit als noch normal oder eindeutig pathologisch zugeordnet werden.	IIa	n. a.	Ja	18

(Fortsetzung)

Tabelle 20 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Koronare Herzkrankheit

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Koronare Herzkrankheit**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	Das Gated SPECT-Verfahren erlaubt eine sichere Differenzierung von ischämischen und nichtischämischen Kardiomyopathien. Dies ist bei Diabetikern für die Erkennung von stumm abgelaufenen Myokardinfarkten diagnostisch bedeutsam.	IIa	n. a.	Ja	18
DDG 2006	**Asymptomatische KHK** Die zuletzt zitierten Autoren *(siehe Leitlinie)* kommen zu der Schlussfolgerung, dass sich ein KHK-Screening bei asymptomatischen Diabetikern bevorzugt auf Patienten mit Belastungsdyspnoe, Q-Zacken im Ruhe-EKG, bekannter pAVK und Hinweisen für eine autonome diabetische Neuropathie konzentrieren sollte.	Ib	n. a.	Ja	20
DDG 2006	**Behandlung der symptomatischen KHK** Für die Behandlung der symptomatischen KHK mit Angina pectoris gelten die üblichen Therapiestandards unter Einschluss der Nitrate, die sich besonders zur akuten Schmerzlinderung sowie in der Dauertherapie in Kombination mit Betablockern und / oder Kalziumantagonisten zur Verbesserung der Ischämietoleranz eignen.	IV	n. a.	Ja	22
DDG 2006	**Atypische Manifestation eines Myokardinfarktes** Daher sollte bei plötzlich auftretenden Dekompensationszeichen an eine atypische Manifestation eines Myokardinfarktes gedacht werden.	n. a.	n. a.	Nein	23
DDG 2006	**Rekanalisation / Dilatation** Für die Akutsituation eines ischämischen Ereignisses hingegen ist eine direkte Rekanalisation / Dilatation des Infarktgefässes die Behandlung der Wahl. Im weiteren Verlauf sollte der HbA1c unter 7 % liegen.	Ia	n. a.	Ja	22
DDG 2006	**Revaskularisationstherapie** Die kathetergestützte Wiedereröffnung des Infarktgefäßes ist die Therapie der Wahl beim akuten Herzinfarkt, beim Diabetiker ebenso wie beim Nichtdiabetiker.	n. a.	n. a.	Nein	24

(Fortsetzung)

Tabelle 20 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Koronare Herzkrankheit

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Koronare Herzkrankheit**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	Nach den Leitlinien muss eine frühzeitige invasive Therapie (innerhalb der ersten 90 Minuten) gerade bei den Patienten in Erwägung gezogen werden, die vermutlich ein erhöhtes Risiko haben.	IV	n. a.	Ja	24
DDG 2006	**Koronarangioplastie** Die Koronarangioplastie (PCI = Percutane Coronarintervention) ist die **Therapie der Wahl** beim STEMI: Bei Patienten mit Diabetes mellitus im Vergleich zu Nichtdiabetikern ist der Primärerfolg von über 95 % vergleichbar.	Ib	n. a.	Ja	24
DDG 2006	**Diabetische Kardiomyopathie** Das diagnostische Vorgehen bei einer Herzinsuffizienz bei Diabetikern unterscheidet sich nicht von der üblicherweise durchgeführten Diagnostik.	IV	n. a.	Ja	28
DDG 2006	Möglicherweise hat die Bestimmung des BNP einen Stellenwert zur Erkennung der asymptomatischen linksventrikulären Dysfunktion beim Diabetiker.	n. a.	n. a.	Ja	28
DDG 2006	**Systolische Herzinsuffizienz** Kurz zusammenfassend darf man sagen, dass sowohl die Therapie mit ACE-Hemmern oder AT1-Rezeptor-Antagonisten als auch die Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern in den Subgruppenanalysen sogar besonders effektiv bei Diabetikern waren. Dies gilt primär für die systolische Herzinsuffizienz.	n. a.	n. a.	Nein	28
DDG 2006	**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 und Diabetes mellitus** 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.	IV	n. a.	Ja	29

(Fortsetzung)

Tabelle 20 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Koronare Herzkrankheit

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Koronare Herzkrankheit**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Primary coronary angioplasty** Patients with an ST elevation acute coronary syndrome should be treated immediately with primary percutaneous coronary intervention.	1++, 2+	A	Ja	74
SIGN 2010	**Patients with clinical myocardial infarction** Patients with clinical myocardial infarction should be maintained on long term beta blocker therapy.	1++	A	Ja	75
SIGN 2010	**Stable angina** All patients with stable angina should be considered for treatment with ACE inhibitors.	1++, 2++	A	Ja	80
SIGN 2010	**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.	1++, 1+	A	Ja	78
SIGN 2010	**Heart failure** 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
SIGN 2010	**Multivessel disease** For patients with diabetes and multivessel disease, CABG with use of the internal mammary arteries is preferred over PTCA.	1+, 4	B	Ja	80
SIGN 2010	Patients with diabetes undergoing angioplasty should be treated with stent where feasible, and receive adjunctive therapy with a platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist.	1++	A	Ja	80
SIGN 2010	In patients with diabetes, DES are recommended as opposed to BMS in stable coronary heart disease or non-ST elevation myocardial infarction to reduce in-stent re-stenosis and target lesion revascularisation.	1++	A	Ja	81
HAS 2006	L'utilisation de bêta-bloquants cardiosélectifs chez le diabétique de type 2 coronarien en post-infarctus, est recommandée car cette classe médicamenteuse réduit la mortalité cardiovasculaire.	n. a.	A	Nein	36

(Fortsetzung)

Tabelle 20 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Koronare Herzkrankheit

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **Koronare Herzkrankheit**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Longer-term use of beta-blockers** Longer-term use of beta-blockers in the absence of hypertension is reasonable if well tolerated, but data are lacking.	E	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	In patients with a prior MI, beta-blockers should be continued for at least 2 years after the event.	B	n. a.	n. z.	S34
CDA 2008	**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
CDA 2008	**Treatment of diabetes in people with 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	In people with diabetes and heart failure and an eGFR < 60 mL/min:	Consensus	D	Nein	S124
	▪ Serum electrolytes and creatinine, blood pressure and body weight, as well as heart failure symptoms and signs, should be monitored more frequently.				
	▪ Dose uptitration should be more gradual (with monitoring of blood pressure, serum potassium and creatinine).	Consensus	D	Nein	S124
	▪ The target drug doses should be those identified in the evidence-based Canadian Cardiovascular Society recommendations on heart failure (http://www.hfcc.ca), if well tolerated	Consensus	D	Nein	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.

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 zur Makroangiopathie – Definition und Diagnosestellung der arteriellen Hypertonie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie /1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / **Definition und Diagnosestellung**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Diagnosis** 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
ICSI 2009	**Aggressive blood pressure control** Aggressive blood pressure control is just as important as glycemic control. Systolic blood pressure level should be the major factor for detection, evaluation and treatment of hypertension. The use of two or more blood pressure lowering agents is often required to meet blood pressure goal.	A, B, R	n. z.	ja	6
CDA 2008	Hypertension should be diagnosed in people with diabetes according to national hypertension guidelines (http://www.hypertension.ca/chep).	Consensus	D	Nein	S116
CDA 2008	**Screening for hypertension** Children with type 2 diabetes should be screened for hypertension beginning at diagnosis of diabetes and at every diabetes-related clinical encounter thereafter (at least biannually).	Consensus	D	Nein	S165

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 zur antihypertensive Therapie – Sekundäre Hypertonie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / **Sekundäre Hypertonie**					
	Es wurden keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt in den Leitlinien identifiziert.				

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.

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Therapieziele für die arterielle Hypertonie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / **Therapieziele**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Zentrales therapeutisches Ziel** 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.	n. a.	n. a.	Ja	6
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	Target diastolic blood pressure in people with diabetes is ≤ 80 mmHg	1++	A	Ja	71
SIGN 2010	Target systolic blood pressure in people with diabetes is < 130 mmHg	4	D	Ja	71
HAS 2006	Chez le diabétique, les chiffres tensionnels devront être abaissés en dessous de 130/80 mmHg.	n. a.	B	Nein	31
HAS 2006	Une prise en charge précoce et stricte des cofacteurs de risque: Pression Artérielle: contrôle tensionnel strict < 130/80 mmHg	n. a.	B	Nein	12
Außereuropäische Leitlinien					
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
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
	These target BP levels are the same as the BP treatment thresholds.	Consensus	D	Nein	S116

(Fortsetzung)

Tabelle 23 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Therapieziele für die arterielle Hypertonie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / **Therapieziele**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	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.	S35
KDOQI 2007	**Target blood pressure in diabetes and CKD** Target blood pressure in diabetes and CKD stages 1-4 should be < 130/80 mm Hg.	n. z.	B	n. z.	S18

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 zur antihypertensiven Therapie – Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / **Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm**					
	Es wurden keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt in den Leitlinien identifiziert.				

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.

Tabelle 25: Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Kombinationstherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Kombinationstherapie**					
Europäische Leitlinien					
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	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
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Multiple drug therapy** 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	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	In patients with known CVD, ACE inhibitor,	C	n. a.	n. z.	S34
	Aspirin,	A	n. a.	n. z.	S34
	and statin therapy (if not contraindicated) should be used to reduce the risk of cardiovascularevents.	A	n. a.	n. z.	S34

(Fortsetzung)

Tabelle 25 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Kombinationstherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Kombinationstherapie**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	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	Nein	S116
	o **Thiazide-like diuretic**	1A	A	Ja	S116
CDA 2008	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	Nein	S116
	o DHP CCB	2	B	Ja	S116
CDA 2008	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
CDA 2008	▪ **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	Nein	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

(Fortsetzung)

Tabelle 25 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Kombinationstherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Kombinationstherapie**					
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	Nein	S130
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	S50

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 zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Diuretika

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Diuretika**					
Europäische Leitlinien					
HAS 2006	Chez le diabétique, une polythérapie est souvent nécessaire, pour atteindre l'objectif tensionnel. Il est recommandé d'inclure un diurétique "thiazidique" dans les associations.	n. a.	n. a.	Nein	31
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Thiazide-like diuretics** 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	Nein	S130
CDA 2008	**Thiazide-like diuretics** 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	Nein	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.

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 antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker und Alphablocker

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker und Alphablocker**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Initial management of blood pressure** Beta-blockers and alphablockers should **not normally** be used in the initial management of blood pressure in patients with diabetes.	n. z.	A	n. z.	72
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Selective beta blocker** Where hypoglycaemia is a particular concern, a selective beta blocker such as bisoprolol or metoprolol may be preferred.	Consensus	D	Nein	S124
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Alphablocker**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Alpha-blockers** 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. 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 antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Angiotensinkonversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und Angiotensinrezeptorblocker**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**ACE-inhibitor** Pharmacologic therapy for patients with diabetes and hypertension should be paired with a regimen that includes either an ACE inhibitor or an angiotensin II 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 x min/1.73m2 and a loop diuretic for those with an estimated GFR < 30 ml x min/1.73 m2.	C	n. a.	n. z.	S29
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:	A	n. a.	n. z.	S34
	In patients with type 2 diabetes, hypertension, and microalbuminuria, both ACE inhibitors and ARBs have been shown to delay the progression to macroalbuminuria.	A	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	In patients with type 2 diabetes, hypertension, macroalbuminuria, and renal insufficiency (serum creatinine > 1.5 mg/dl), ARBs have been shown to delay the progression of nephropathy.	E	n. a.	n. z.	S34
	If one class is not tolerated, the other should be substituted.	E	n. a.	n. z.	S34
NHMRC CKD 2009	**Prevention of chronic kidney disease** In people with type 2 diabetes and microalbuminuria or macroalbuminuria, ARB or ACEi antihypertensives should be used to protect against progression of kidney disease.	I	A	Ja	45
NHMRC CKD 2009	The blood pressure of people with type 2 diabetes should be maintained within the target range. ARB or ACEi should be considered as antihypertensive agents of first choice. Multi-drug therapy should be implemented as required to achieve target blood pressure.	I	A	n. z.	45

(Fortsetzung)

Tabelle 28 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Angiotensinkonversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und Angiotensinrezeptorblocker**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	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 (for people with vascular disease), B (for other high-risk groups)	Ja	S105
CDA 2008	For persons with diabetes and normal urinary albumin excretion and without chronic kidney disease, with BP ≥ 130/80 mmHg, despite lifestyle interventions:	Consensus	D	Nein	S116
	▪ Any of the following medications (listed in alphabetical order) is recommended, with special consideration to ACE inhibitors and ARBs given their additional renal benefits				
	o ACE inhibitor	1A	A	Ja	S116
	o ARB	1A (2, for non-left ventricular hypertrophy)	A (B, for non-left ventricular hypertrophy)	Ja	S116
CDA 2008	▪ 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	Nein	S116

(Fortsetzung)

Tabelle 28 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Angiotensinkonversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und Angiotensinrezeptorblocker**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**ACE / ARB in diabetes and albuminuria** 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 ≥ 130/8 mm Hg despite lifestyle interventions and the use of an ACE inhibitor or ARB, additional antihypertensive drugs should be used to obtain target BP.	Consensus	D	Nein	S116
CDA 2008	In people with diabetes and heart failure and an eGFR ▪ starting doses of ACE inhibitors or angiotensin receptor II antagonists (ARBs) should be halved.	Consensus	D	Nein	S124
CDA 2008	**Check of serum creatinine and potassium levels** 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	Nein	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	Nein	S130
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.	S35
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.	S50

(Fortsetzung)

Tabelle 28 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur antihypertensiven Therapie – Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie – ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie / **Angiotensinkonversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und Angiotensinrezeptorblocker**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	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.	S17

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 Makroangiopathie – Statintherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.2 Statintherapie**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Fettstoffwechselstörung** Die „Vascular Basis for Treatment of Myocardial Ischemia Study“ kommt allerdings zu dem Schluss, dass eine intensive Lipidsenkung (LDL-Gehalt max. 80 mg/dL) keinen Vorteil gegenüber moderater Lipidsenkung (LDL-Gehalt max. 120 mg/dL) in Kombination mit Diät in Bezug auf die Endpunkte Angina-Häufigkeit, ischämische Belastungszeit sowie koronare Ischämie hat.	Ib	n. a.	Ja	6
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Lipid-lowering** Lipid-lowering drug therapy with simvastatin 40 mg or atorvastatin 10 mg is recommended for primary prevention in patients with type 2 diabetes aged > 40 years regardless of baseline cholesterol.	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.	B	n. z.	76
SIGN 2010	**Stable angina** All patients with stable angina due to atherosclerotic disease should receive long term standard aspirin and statin therapy.	1++	A	Ja	79
HAS 2006	Lipides: cibles pour le LDL-cholestérol graduées selon un niveau de risque cardiovasculaire croissant: ▪ LDL- cholestérol < 1,9 g/l n’est réservé qu’au petit nombre de patients sans autre facteur de risque additionnel, dépourvu de microangiopathie* et dont le diabète évolue depuis moins de 5 ans	n. a.	B	Nein	12
	▪ LDL- cholestérol < 1,6 g/l chez les autres patients présentant au plus un facteur de risque additionnel.	n. a.	B	Nein	12

(Fortsetzung)

Tabelle 29 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Statintherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.2 Statintherapie**					
Europäische Leitlinien					
HAS 2006	▪ LDL- cholestérol < 1,3 g/l chez les patients présentant au moins deux facteurs de risque additionnels à un diabète évoluant depuis moins de 10 ans.	n. a.	B	Nein	12
HAS 2006	Il est recommandé – au vu des essais d'intervention par hypolipémiant consacrés spécifiquement aux diabétiques, (les études HPS et CARDS) et de la compilation des essais comportant des sous groupes de diabétiques ▪ d'introduire, quel que soit le niveau du LDL-cholestérol, une statine ayant démontré une efficacité sur la réduction du risque de complication ischémique (atorvastatine, simvastatine).	n. a.	A	Nein	30
HAS 2006	Chez le patient diabétique de type 2 coronarien, une prévention secondaire par une statine ayant fait la preuve de son efficacité dans cette indication (atorvastatine, simvastatine) est recommandée.	n. a.	A	Nein	36
HAS 2006	▪ LDL- cholestérol < 1 g/l - chez les patients en prévention secondaire ou à risque équivalent : o soit ayant une atteinte rénale (albuminurie >300 mg/j ou DFG <60ml/min), o soit un diabète évoluant depuis plus de 10 ans et au moins deux facteurs de risque additionnels.	n. a.	B	Nein	12
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**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	**Patients without overt CVD** In individuals without overt CVD, the primary goal is an LDL cholesterol < 100 mg/dl (2.6 mmol/l).	A	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

(Fortsetzung)

Tabelle 29 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Statintherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.2 Statintherapie**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	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 > 100 mg/dl or in those with multiple CVD risk factors.	E	n. a.	n. z.	S30
ADA 2010	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	and statin therapy (if not contraindicated) should be used to reduce the risk of cardiovascular events.	A	n. a.	n. z.	S34
CDA 2008	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	Nein	S112
CDA 2008	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	Nein	S112

(Fortsetzung)

Tabelle 29 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Statintherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.2 Statintherapie**					
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	The primary target of therapy is LDL-C;	1, 2	A	Ja	S112
	the secondary target is TC/HDL-C ratio.	Consensus	D	Nein	S112
CDA 2008	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	Nein	S112
CDA 2008	Target apo B should be < 0,9 g/L.	Consensus	D	Nein	S112
CDA 2008	**Fasting lipid levels** Fasting lipid levels (TC, HDL-C,TG and calculated LDLC) 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	Nein	S112
CDA 2008	Children with type 2 diabetes should have a fasting lipid profile measured at diagnosis of diabetes and every 1 to 3 years thereafter as clinically indicated.	Consensus	D	Nein	S165
AACE 2007	**Treatment of choice** Statins are the pharmacologic treatment of choice.	n. z.	A	n. z.	S40
AACE 2007	**Intolerance of statins** 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.	S40

(Fortsetzung)

Tabelle 29 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Statintherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.2 Statintherapie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	**Combination therapy** Combination therapy is indicated in patients who have not achieved the desired goals with monotherapy.	n. z.	C	n. z.	S40
AACE 2007	**Multiple options** 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.	S40
AACE 2007	**Fibrates and statins** 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.	S40
AACE 2007	**Aggressive management of dyslipidemia** 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.	S40
AACE 2007	**Fibrates** Use fibrates as primary therapy for patients with triglyceride levels greater than 400 mg/dL.	n. z.	C	n. z.	S40
AACE 2007	**Niacin** Niacin may be a useful adjuvant when the primary abnormality is a low HDL-C level	n. z.	D	n. z.	S40

(Fortsetzung)

Tabelle 29 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Statintherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.2 Statintherapie**					
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.	S18
KDOQI 2007	Treatment with a statin should not be initiated in patients with type 2 diabetes on maintenance hemodialysis therapy who do not have a specific cardiovascular indication for treatment.	n. z.	A	n. z.	S18
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.				
KDOQI 2007	**Target low-density lipoprotein cholesterol** 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.	S18

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 Makroangiopathie – Thrombozytenaggregationshemmer

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Diabetische Thrombozytopathie** Bei Diabetikern ist die Auslöseschwelle des Gerinnungssystems erniedrigt, wobei aktivierte Thrombozyten eine besondere Rolle spielen („diabetische Thrombozytopathie“). Dementsprechend hat sich eine antithrombotische Therapie mit Thrombozytenfunktionshemmern in dieser Patientengruppe präventiv als besonders effektiv erwiesen.	Ib	n. a.	Nein	6
DDG 2006	**Sekundärprävention** In Bezug auf die Sekundärprävention ist aus jüngeren Studien klar geworden, dass Aspirin besonders in Kombination mit Thienopyridinen wie Clopidogrel, oder GPIIb/IIIa-Inhibitoren zu signifikanten Verringerungen der kardiovaskulären Ereignisse beitragen kann.	Ib	n. a.	Nein	7
DDG 2006	Zusammenfassend kommt die American Diabetes Association in ihrem aktuellen Positionspapier zu dem Schluss, der antithrombotischen Unterversorgung durch Gabe magensaftresistenten Aspirins in einer täglichen Dosis von 81-325 mg pro Tag als Sekundärpräventiv für Patienten mit Makrozirkulationsstörungen entgegen zu treten und auch als Prävention für Patienten mit Diabetes mellitus primär einzusetzen. Als Alternativstrategie wird bei Aspirinallergie der Einsatz von Clopidogrel empfohlen.	IV	n. a.	Ja	7, 8
DDG 2006	**Wahrung substanzspezifischer Kontraindikationen** 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. a.	n. a.	Nein	8
DDG 2006	Es ist unbestritten, dass die antithrombotische Therapie in der Sekundärprävention eingesetzt werden sollte.	Ib	n. a.	Nein	21
DDG 2006	**Clopidogrel** Als Alternativstrategie wird bei Aspirinallergie der Einsatz von Clopidogrel empfohlen.	IV	n. a.	Ja	21

(Fortsetzung)

Tabelle 30 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Thrombozytenaggregationshemmer

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer**					
Deutsche Leitlinien					
DDG 2006	**Koronare Stentimplantation** Die Kombination von Thienopyridinen und Azetylsalizylsäure ist bei koronarer Stentimplantation wirksam zur Verhinderung der subakuten Stentthrombose. Die Zeitdauer richtet sich nach der Art der Intervention und den implantierten Stents: Nach jeder PCI im ACS mit oder ohne Stentimplantation über 9 Monate, nach elektiver Implantation von Bare-metal-Stents über 1 Monat nach Drug-eluting-Stent über 6 Monate und nach Brachytherapie über 12 Monate.	Ib, IV	n. a.	Ja	25
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Low-dose aspirin** Low-dose aspirin is not recommended for primary prevention of vascular disease in patient with diabetes.	1++, 1+	A	Ja	72
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
SIGN 2010	In addition to long term aspirin, clopidogrel therapy should be continued for three months in patients with non-ST elevation acute coronary syndromes.	n. z.	B	n. z.	75
SIGN 2010	In addition to long term aspirin, clopidogrel therapy should be continued for up to four weeks in patients with ST elevation acute coronary syndromes.	1+	A	Ja	75
HAS 2006	L'administration de faibles doses d'aspirine (75 mg à 300 mg) est recommandée chez le diabétique à haut risque cardiovasculaire en prévention primaire en association au traitement hypolipémiant.	n. a.	B	Nein	30
HAS 2006	L'utilisation d'aspirine (75 à 300 mg/jour) est recommandée chez le diabétique de type 2 coronarien en prévention cardiovasculaire secondaire.	n. a.	B	Nein	36
HAS 2006	L'utilisation de l'aspirine à faible dose (75 à 160 mg) ou du clopidogrel est recommandée chez le diabétique de type 2 artéritique en prévention primaire et secondaire.	n. a.	B	Nein	37

(Fortsetzung)

Tabelle 30 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Thrombozytenaggregationshemmer

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Aspirin as primary prevention** 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.	n. z.	S32
ADA 2010	**Aspirin for primary prevention in lower risk individuals** 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. For patients in these age-groups with multiple other risk factors, clinical judgment is required.	C	n. a.	n. z.	S32
ADA 2010	**Aspirin as secondary prevention strategy** Use aspirin therapy (75–162 mg/day) as a secondary prevention strategy in those with diabetes with a history of CVD.	A	n. a.	n. z.	S32
ADA 2010	**Aspirin allergy** For patients with CVD and documented aspirin allergy, clopidogrel (75 mg/day) should be used.	B	n. a.	n. z.	S32
ADA 2010	**Combination therapy** 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.	n. z.	S32
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
CDA 2008	**ASA therapy** Low-dose ASA therapy (81–325 mg) may be considered in people with stable CVD.	Consensus	D	Nein	S105
	Clopidogrel Clopidogrel (75 mg) may be considered in people unable to tolerate ASA.	Consensus	D	Nein	S105

(Fortsetzung)

Tabelle 30 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Makroangiopathie – Thrombozytenaggregationshemmer

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.1 Makroangiopathie / **1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	The decision to prescribe antiplatelet therapy for primary prevention of CV events, however, should be based on individual clinical judgment.	Consensus	D	Nein	S105
AACE 2007	**Low-dose aspirin prophylaxis** 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.	S40

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. derGoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE / GoR zwar vorhanden ist, diese 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 zu mikrovaskulären Komplikationen – Allgemeinmaßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Europäische Leitlinien					
HAS 2006	La prévention et le traitement de la microangiogathie et de la macroangiopathie diabétiques reposent sur : ▪ Des mesures hygiénodiététiques, l'exercice physique, une perte de poids ▪ La recherche de la normalisation glycémique définie par une hémoglobine glyquée (HbA1c) inférieure à 6,5 % (pour une norme du sujet sain allant jusqu' à 5,5 ou 6 %)	n. a.	B	Nein	12
Außereuropäische Leitlinien					
ICSI 2009	**Prevention of microvascular complications** Prevent microvascular complications through annual or biannual eye exams, foot risk assessments and foot care counseling, and annual screening for proteinuria.	A, B, R	n. a.	ja	6
NHMRC BG 2009	**Blood glucose control** Blood glucose control should be optimised because of its beneficial effects on the development and progression of microvascular complications.	I, II	A	Ja	7
RNAO 2009	Nurses must be aware of the effects of acute illness, surgery, and diagnostic procedures on blood glucose levels.	IV	n. a.	Ja	37
CDA 2008	**Type 2 diabetes in children and adolescents** Children with type 2 diabetes should be screened annually for microvascular complications (nephropathy, neuropathy, retinopathy) beginning at diagnosis of diabetes.	4	D	Ja	S165

(Fortsetzung)

Tabelle 31 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Allgemeinmaßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen**					
Europäische Leitlinien					
AACE 2007	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.	S50
	evidence demonstrates that glycemic variability is an independent risk factor for microvascular disease.	n. z.	B	n. z.	S50
AACE 2007	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.	S50

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 zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Europäische Leitlinien					
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	ACR should be used to screen for diabetic kidney disease.	2++, 3	B	Ja	86
SIGN 2010	Young people with diabetes should have ACR tested annually from the age of 12 years.	2+	C	Ja	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
SIGN 2010	**Proteinuria** 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	**Intensive glycaemic control** Intensive glycaemic control in people with type 1 and type 2 diabetes should be maintained to reduce the risk of developing diabetic kidney disease.	1++, 1+, 1-, 2++, 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	**Blood pressure lowering** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Microalbuminuria** People with type 2 diabetes and microalbuminuria should be treated with an ACE-inhibitor or an ARB irrespective of blood pressure.	n. z.	A	n. z.	91
SIGN 2010	**Agents of choice in patients with CKD** ACE inhibitors and / or ARBs should b e used as agents of choice in patients with chronic kidney disease and proteinuria (≥ 0,5 g/d, 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	Drugs that inhibit the renin-angiotensin-aldosterone system may be less efficacious in some racial groups	1+, 4	☑	Ja	92
SIGN 2010	**Multifactorial intervention approach** People with diabetes and microalbuminuria should be treated with a multifactorial intervention approach.	1+	B	Ja	93
SIGN 2010	**CKD stage 3-5** Patients with diabetes and CKD stage 3-5 should have their haemoglobin checked at least annually.	n. z.	D	n. z.	93
SIGN 2010	**Erythropoiesis stimulating agents** Erythropoiesis stimulating agents should be considered in all patients with anaemia of chronic kidney disease, including those with diabetic kidney disease.	n. z.	A	n. z.	93
SIGN 2010	Ongoing diabetes care is required for people with diabetes who are undergoing kidney dialysis.	n. z.	☑	n. z.	94

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Europäische Leitlinien					
HAS 2006	La surveillance rénale du diabète de type 2 repose sur la recherche d'une microalbuminurie et le dosage de la créatinine (Accord professionnel). La fonction rénale sera appréciée par la formule de Cockcroft et Gault en tenant compte de ses limitations (âge > 80 ans, obésité, masse musculaire réduite ou excessive).	n. a.	Accord professionnel	Ja	34
HAS 2006	Il est rappelé la nécessité d'une surveillance régulière de la créatininémie et de la kaliémie en particulier chez les personnes âgées et lors de l'utilisation d'IEC, d' ARA II et d'antialdostérone.	n. a.	Accord professionnel	n. a.	35
HAS 2006	La survenue d'une insuffisance rénale aiguë, déclenchée par les produits de contraste, risque d'entraîner une acidose lactique chez les patients traités par metformine. En conséquence, il est rappelé la nécessité d'un respect strict du résumé des caractéristiques du produit de l'AMM de la metformine : arrêt du médicament avant ou au moment de l'examen radiologique en cas d'administration de produits de contraste radiologiques iodés. La réintroduction de la metformine sera réalisée en cas de normalité de la fonction rénale (appréciée par la formule de Cockcroft), le troisième jour suivant l'exploration radiologique.	n. a.	B	Nein	41
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	Subgroup analyses of clinical trials such as the DCCT and UKPDS, and evidence for reduced proteinuria in the Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicron Modified Release Controlled Evaluation (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 counselling 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

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Risk reduction** To reduce the risk or slow the progression of nephropathy, optimize glucose control.	A	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	To reduce the risk or slow the progression of nephropathy, optimize blood pressure control.	A	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	**Screening** 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.	n. z.	S34
ADA 2010	**Serum creatinine measurement** 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.	n. z.	S34
ADA 2010	In the treatment of the nonpregnant patient with micro- or macroalbuminuria, either ACE inhibitors or ARBs should be used.	A	n. a.	n. z.	S34
ADA 2010	**Serum creatinine and potassium levels 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.	n. z.	S34
ADA 2010	**Continued monitoring of urine albumin** Continued monitoring of urine albumin excretion to assess both response to therapy and progression of disease is recommended.	E	n. a.	n. z.	S34

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Indication** Consider referral to a physician experienced in the care of kidney disease when there is uncertainty about the etiology of kidney disease (active urine sediment, absence of retinopathy, or rapid decline in GFR), difficult management issues, or advanced kidney disease.	B	n. a.	n. z.	S34
NHMRC CKD 2009	**Assessment of kidney function** Kidney status in people with type 2 diabetes should be assessed by: a. Annual screening for albuminuria by: Albumin Excretion Rate (AER) – timed urine collection. Microalbuminuria is indicated by: AER 30-300 mg/24 hrs or AER 20-200 µg/min in timed collection OR Macroalbuminuria is indicated by: AER >300 mg/24 hrs or AER >200 µg/min in timed collection Albumin: Creatinine Ratio (ACR) – spot urine sample. Microalbuminuria is indicated by: ACR 2.5 – 25 mg/mmol in males ACR 3.5 – 35 mg/mmol in females	n. z.	B*	n. z.	21

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC CKD 2009	Macroalbuminuria is indicated by: ACR >25 mg/mmol in males ACR >35 mg/mmol in females If AER or ACR screening is positive for microalbuminuria: Perform additional ACR or AER measurements 1 to 2 times within 3 months. Microalbuminuria is confirmed if at least 2 of 3 tests (including the screening test) are positive. If AER or ACR screening is positive for macroalbuminuria: Perform a 24 hour urine collection for quantitation of protein excretion. AND b. Annual estimation of the Glomerular Filtration Rate (eGFR). eGFR <60 ml/min/1.73m2 indicates at least moderate kidney dysfunction (Stage 3-5 CKD). eGFR 60-90 ml/min/1.73m2 may indicate mild kidney dysfunction (Stage 2 CKD if albuminuria also present). c. Continue annual screening for albuminuria and eGFR in the event of negative screening tests.	n. z.	B*	n. z.	21
NHMRC CKD 2009	**Screening** Screening for microalbuminuria and Glomerular Filtration Rate (GFR) should be preformed on an annual basis from the time of diagnosis of type 2 diabetes.	n. z.	Practice point	n. z.	22
NHMRC CKD 2009	**Creatine ratio** Albumin: Creatinine Ratio (ACR) should be measured using a morning urine sample, however random urine samples can be used.	n. z.	Practice point	n. z.	22

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC CKD 2009	**Measurement of urinary albumin** Measurement of urinary albumin can be influenced by a number of factors including: ▪ urinary tract infection ▪ high dietary protein intake ▪ congestive heart failure ▪ acute febrile illness ▪ menstruation or vaginal discharge ▪ water loading ▪ drugs (NSAIDS, ACEI)	n. z.	Practice point	n. z.	22
NHMRC CKD 2009	**Tests for albuminuria** Tests such as albumin concentration > 20 µg/litre or a dipstick test for albuminuria are semi-quantitative and should be confirmed by ACR or AER measurements.	n. z.	Practice point	n. z.	22
NHMRC CKD 2009	**Glomerular filtration rate** GFR is most commonly estimated using the MDRD equation which is based on serum creatinine, age and sex. The MDRD formula tends to underestimate GFR at levels greater than 60 ml/min but is more accurate at lower levels.	n. z.	Practice point	n. z.	22
NHMRC CKD 2009	**Cockcroft-Gault formula** GFR can be estimated using the Cockcroft-Gault formula which is based on serum creatinine, age, sex and body weight. The Cockcroft-Gault formula tends to underestimate GFR at levels less than 60 ml/min but is more accurate at higher levels.	n. z.	Practice point	n. z.	22

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC CKD 2009	Interpretation of eGFR should refer to Kidney Health Australia report, "The Management of chronic kidney disease (CKD) in General Practice" (www.kidney.org.au), in brief: ▪ eGFR < 30 ml/min/1.73 m^2 indicates severe CKD (Stage 4-5) and if persistent should prompt referral to a nephrologist. ▪ eGFR 30 to 59 ml/min/1.73 m^2 indicates moderate kidney dysfunction (Stage 3 CKD). Referral to a nephrologist or endocrinologist interested in kidney disease should be considered. ▪ eGFR 60-89 ml/min/1.73 m^2 may indicate mild kidney dysfunction. A detailed clinical assessment of glycaemic control, blood pressure and lipid profile is recommended in such cases.	n. z.	Practice point	n. z.	22
NHRMC CKD 2009	**Prevention of chronic kidney disease** Blood glucose control should be optimised aiming for a general HbA1c target ≤ 7 %.	I	A	n. z.	45
NHMRC CKD 2009	Systolic blood pressure (SBP) appears to be the best indicator of the risk of CKD in type 2 diabetes. However, an optimum and safest lower limit of SBP has not been clearly defined.	n. z.	Practice point	n. z.	45
NHMRC CKD 2009	Due to potential renoprotective effects, the use of ACEi or ARB should be considered for the small subgroup of people with normal blood pressure who have type 2 diabetes and microalbuminuria.	n. z.	Practice point	n. z.	45
NHMRC CKD 2009	As there is limited evidence relating to effects of lipid treatment on the progression of CKD in people with type 2 diabetes, blood lipid profiles should be managed in accordance with guidelines for prevention and management of CVD.	n. z.	Practice point	n. z.	45
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
	In adults, screening for CKD in diabetes should be conducted using a random ACR and a serum creatinine converted into an eGFR.	Consensus	D	Nein	S130

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	Screening should be performed annually in adults with type 1 diabetes of >5 years' duration. Individuals with type 2 diabetes should be screened at diagnosis of diabetes and yearly thereafter. Screening should be delayed when causes of transient albuminuria or low eGFR are present.	Consensus	D	Nein	S130
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	Nein	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	A	Ja	S130
CDA 2008	**Referral (indication)** A referral to a nephrologist or internist with an expertise in diabetic nephropathy should be considered if there is a chronic, progressive loss of kidney function, if the eGFR is < 30 mL/minute, if the ACR is persistently >60 mg/mmol, or if the individual is unable to achieve BP targets or remain on renal-protective therapies due to adverse effects, such as hyperkalemia or a > 30 % increase in serum creatinine within 3 months of starting an ACE inhibitor or ARB.	Consensus	D	Nein	S130
CDA 2008	All children with type 2 diabetes and persistent albuminuria (2 abnormal of 3 samples over a 6- to 12-month period) should be referred to a pediatric nephrologist for assessment of etiology and treatment.	Consensus	D	Nein	S165

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	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. 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	n. z.	A	n. z.	S50
AACE 2007	**Anemia in patients with nephropathy** 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.	S50
AACE 2007	When the estimated glomerular filtration rate is less than 30 mL/min/1,73 m^2, refer patients for consultation and evaluation for renal replacement therapy by a nephrologist;	n. z.	B	n. z.	S50/51
AACE 2007	**Nephropathy** 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.	S51
AACE 2007	**Monitoring intact parathyroid hormone levels** Monitor intact parathyroid hormone levels for secondary hyperparathyroidism if the glomerular filtration rate is less than 60 mL/min/1,73 m^2;	n. z.	D	n. z.	S51
	consider treatment with paricalcitol.	n. z.	D	n. z.	S51
AACE 2007	**Anemia** Monitor for anemia associated with chronic kidney disease	n. z.	B	n. z.	S51

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	**Management of hyperglycemia and general diabetes care in 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.				
KDOQI 2007	Target HbA1c for people with diabetes should be < 7,0 %, irrespective of the presence or absence of CKD.	n. z.	A	n. z.	S17
KDOQI 2007	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: From diagnosis of type 2 diabetes.	n. z.	B	n. z.	S17
	Screening should include: ▪ Measurements of urinary albumin-creatinine ratio (ACR) in a spot urine sample;	n. z.	B	n. z.	S17
	▪ Measurement of serum creatinine and estimation of GFR	n. z.	B	n. z.	S17
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.	S17

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	In most patients with diabetes, CKD should be attributable to diabetes if: ▪ Macroalbuminuria is present; or	n. z.	B	n. z.	S17
	▪ Microalbuminuria is present o in the presence of diabetic retinopathy,	n. z.	B	n. z.	S17
KDOQI 2007	Albuminuria reduction may be considered a treatment target in DKD.	n. z.	C	n. z.	S18
KDOQI 2007	Normotensive people with diabetes and macroalbuminuria should be treated with an ACE inhibitor or an ARB.	n. z.	C	n. z.	S18
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.	S18
KDOQI 2007	**Multifaceted approach to intervention in diabetes and CKD** 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.	S18
KDOQI 2007	**Target body mass index** 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.	S18

(Fortsetzung)

Tabelle 32 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	**Diabetes and CKD in special populations** The increasing incidence of diabetes in children, young adults, the elderly, and members of disadvantaged and transitional populations is responsible for an increasing incidence of DKD in these groups. Racial/ethnic differences in susceptibility to DKD also may play a role. In pregnant women, the presence of diabetes and CKD may adversely affect the health of both the mother and her offspring.				
KDOQI 2007	Screening and interventions for diabetes and CKD should focus on populations at greatest risk.	n. z.	C	n. z.	S18
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.	S18

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.
* A single grade has been provided, however the recommendation has been based on evidence relating to both prognosis and diagnostic accuracy (refer to text).

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Netzhaut 2010	**Symptome** Eine regelmäßige Untersuchung der Augen ist unerlässlich, da die Initialstadien der diabetischen Retinopathie für den Patienten symptomlos verlaufen.	n. a.	Statement	n. z.	14
NVL-Netzhaut 2010	Warnzeichen, die auf Netzhautkomplikationen hindeuten, sind: ▪ plötzliche Visusveränderungen oder ▪ nicht korrigierbare Visusverschlechterungen; o wenn die Makula betroffen ist: ▪ Leseschwierigkeiten bis zum Verlust der Lesefähigkeit, ▪ Farbsinnstörungen, ▪ eine allgemeine Sehverschlechterung im Sinne von Verschwommensehen, ▪ „Rußregen“ vor dem Auge durch Glaskörperblutungen bis zur praktischen Erblindung durch persistierende Glaskörperblutungen oder bei traktiven Netzhautablösungen.	n. a.	Statement	Nein	14
NVL-Netzhaut 2010	**Wesentliche Risikofaktoren** Wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung einer diabetischen Retinopathie und / oder Makulopathie sind: ▪ die chronische Hyperglykämie; ▪ die Diabetesdauer; ▪ das Vorliegen/der Grad einer arteriellen Hypertonie.	n. a.	Statement	Nein	14
NVL-Netzhaut 2010	**Prognose** Die Prognose der Veränderungen am Augenhintergrund wird durch die zuvor genannten Risikofaktoren und durch eine im Krankheitsverlauf möglichst frühzeitige Diagnose der Veränderungen an Retina und/oder Makula bestimmt.	n. a.	Statement	Nein	14/15

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Netzhaut 2010	**Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention** Die frühe Feststellung von Mikroaneurysmen markiert einen Risikofaktor im Rahmen der allgemeinen Therapie des Diabetes, da frühe Gefäßmanifestationen aufgrund hyperglykämischer Schäden ein generelles vaskuläres Risiko anzeigen. Qualitätsgesicherte Diagnostik bzw. Therapie der diabetischen Retino- und / oder Makulopathie ▪ senkt das Risiko von Sehverschlechterungen und Erblindungen; ▪ führt somit zum Erhalt der Lebensqualität; ▪ führt langfristig zu Kosteneinsparungen.				
NVL-Netzhaut 2010	**Augenärztliche Untersuchung** Die augenärztliche Untersuchung zum Ausschluss bzw. zur Bestimmung des Stadiums der Retinopathie und / oder Makulopathie soll ▪ die Bestimmung der Sehschärfe; ▪ die Untersuchung der vorderen Augenabschnitte (ggf. mit Augeninnendruckmessung) und ▪ die binokulare Untersuchung der Netzhaut bei dilatierter Pupille oder falls benötigt eine Untersuchung durch Fluoreszenzangiografie umfassen.	n. a.	⇧⇧	Ja	15
NVL-Netzhaut 2010	Der Befund soll auf einem standardisierten Untersuchungsbogen dokumentiert und den mitbehandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt werden.	n. a.	⇧⇧	Ja	15
NVL-Netzhaut 2010	**Kontrollintervalle** Die Schädigung der Retina / Makula kann für den Patienten zunächst unbemerkt verlaufen, unter Umständen über lange Zeiträume. Um eine möglichst früh einsetzende Therapie zu ermöglichen, ist die regelmäßige Kontrolle der Augen wichtig.	n. a.	n. a.	n. z.	15

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Netzhaut 2010	Bei Diagnosestellung des Diabetes besteht bereits in bis zu einem Drittel der Fälle eine diabetische Retinopathie. Eine diabetische Makulopathie findet sich bei bis zu einem Viertel der Patienten nach mehr als 15-jähriger Diabetesdauer. Die regelmäßige Kontrolle der Augenbefunde bei Typ-2-Diabetikern ermöglicht daher die frühzeitige Diagnostik von Veränderungen und die ggf. notwendige Anpassung der Basistherapie sowie die Durchführung der augenärztlichen Therapie. Die frühe Feststellung von Mikroaneurysmen der Retina markiert einen Risikofaktor im Rahmen der allgemeinen Therapie des Diabetes, da die frühe Gefäßmanifestation von hyperglykämischen Schäden ein generelles vaskuläres Risiko anzeigt.	n. a.	Statement	n. z.	15
NVL-Netzhaut 2010	Eine augenärztliche Untersuchung auf das Vorliegen einer Retino- und / oder Makulopathie soll erfolgen: ▪ bei Diagnosestellung eines Typ-2-Diabetes.	n. a.	⇧⇧	Ja	15
NVL-Netzhaut 2010	Kontrollintervalle bei Patienten mit diagnostiziertem Typ-2-Diabetes sollen sein: ▪ ohne bekannte Retino- und/oder Makulopathie: 1 x jährlich; ▪ bei bekannter Retino- und/oder Makulopathie: nach Maßgabe des Augenarztes.	n. a.	⇧⇧	Ja	16

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Netzhaut 2010	Die Therapie gliedert sich in zwei Bereiche: ▪ Allgemeine hausärztliche/internistische Therapie des Typ-2-Diabetes zur Prävention von Netzhautkomplikationen; ▪ Augenärztliche Therapie diabetischer Netzhauterkrankungen.				
	Risikofaktoren für Netzhautkomplikationen sollen leitliniengerecht behandelt werden. Dies erstreckt sich u. a. auf die Behandlung der ▪ Hyperglykämie; ▪ arteriellen Hypertonie und ▪ Hyperlipidämie. Dadurch können Netzhautkomplikationen verhindert bzw. das Auftreten kann zeitlich verzögert werden. Ferner soll Nikotinabstinenz angestrebt werden.	n. a.	⇧⇧	Ja	16
	Retino- und / oder Makulopathien sollen stadiengerecht durch den Augenarzt überwacht und behandelt werden	n. a.	⇧⇧	n. z.	16
NVL-Netzhaut 2010	**Patientenaufklärung** Der Patient soll über die Bedeutung der optimalen Therapieeinstellung des Diabetes und die Bedeutung der regelmäßigen augenärztlichen Kontrolluntersuchungen aufgeklärt werden, da Veränderungen am Auge ohne vom Patienten wahrnehmbare Visusveränderung eintreten können.	n. a.	Statement	Nein	16
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Risk identification and prevention** Patients with multiple risk factors should be considered at high risk of developing diabetic retinal disease.	1++, 2++, 2+, 3	B	Ja	96

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Prevention of onset and progression of diabetic eye 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.	1++, 2++	A	Ja	97
SIGN 2010	**Laser photocoagulation** Laser photocoagulation, if required, should be completed bfore any rapid improvements in glycaemic control are achieved.	n. z.	B	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 2 diabetes should be screenied from diagnosis.	n. z.	A	n. z.	98
SIGN 2010	▪ Patients with diabetes with no diabetic retinopathy could 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** Dilated direct ophthalmoscopy should be used opportunistically.	n. z.	C	n. z.	98
SIGN 2010	**Screening modalities** Screening modalities should aim to detect sight-threatening retinal disease with a sensitivity ≥ 80 % and specificity ≥ 90 %.	n. z.	D	n. z.	99

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	Screeening should be performed at a site convenient to patients.	n. z.	D	n. z.	99
SIGN 2010	**Ungradeable retinal phtographs** Patients with ungradeable retinal phtographs should receive slit lamp and indirect ophthalmoscopy examination where possible.	n. z.	B	n. z.	99
SIGN 2010	**Digital images** 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	Automated grading may be used for distinguishing no retinopathy from any retinopathy in a screening programme providing validated software is used.	n. z.	B	n. z.	99
SIGN 2010	**Laser photocoagulation** ▪ All people with type 1 or type 2 duabetes 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. ▪ All people with type 2 diabetes and new vessels elsewhere should receive laser photocoagulation.	n. z.	A	n. z.	100
SIGN 2010	**Severe or very severe non-proliferative diabetic retinopathy** Patients with severe or very severe non-proliferative diabetic retinopathy should receive close follow up or laser photocoagulation.	n. z.	A	n. z.	100

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Modified ETDRS grid laser photocoagulation** 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** Vitrectomy should be performed inpatients with tractional retinal detachment threatening the macula and should be considered in patients with severe fibrovascular proliferation.	n. z.	B	n. z.	101
SIGN 2010	**Referral (indication)** Patients with type 2 diabetes and vitreous haemorrhage which is too severe to allow photocoagulation should be reffered for consideration of vitrectomy.	n. z.	☑	n. z.	101
SIGN 2010	**Catarct 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 of progression and the need for close postoperative review should be fully discussed with the patient.	n. z.	C	n. z.	101
SIGN 2010	**Rehabilitation** Community support, maximising diability benefits, low vision aids and training in their use should be provided to people with diabetes and visual impairment.	n. z.	D	n. z.	102
SIGN 2010	Patients with visual impairment should be assisted to register as blind/partially sighted as soon as they fulfil the criteria.	n. z.	☑	n. z.	102
HAS 2006	Une coordination entre médecin généraliste, diabétologue et ophtalmologiste est recommandée (. Des contrôles rapprochés du fond d'oeil sont souhaitables en cas de rétinopathie évolutive.	n. a.	Accord professionnel	Nein	35

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Europäische Leitlinien					
HAS 2006	La surveillance annuelle du fond d'oeil est recommandée chez tout patient diabétique de type 2 pour permettre le diagnostic précoce de la rétinopathie	n. a.	A	Nein	35
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Risk reduction** To reduce the risk or slow the progression of retinopathy, optimize glycemic control.	A	n. a.	n. z.	S36
ADA 2010	To reduce the risk or slow the progression of retinopathy, optimize blood pressure control.	A	n. a.	n. z.	S36
ADA 2010	**Screening** Patients with type 2 diabetes should have an initial dilated and comprehensive eye examination by an ophthalmologist or optometrist shortly after the diagnosis of diabetes.	B	n. a.	n. z.	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.	n. z.	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.	n. z.	S36
ADA 2010	**Referral (indication)** Promptly refer patients with any level of macular edema, severe NPDR, or any PDR to an ophthalmologist who is knowledgeable and experienced in the management and treatment of diabetic retinopathy.	A	n. a.	n. z.	S36

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Laser photocoagulation** 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.	n. z.	S36
ADA 2010	**Contraindication** 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.	n. z.	S36
AAO 2008	**Recommended eye examination schedule for patients with diabetes mellitus** Diabetes type: type 2 Recommended time of first examination: at time of diagnosis	II	A	Ja	7
AAO 2008	Diabetes type: type 2 Recommended follow[c]-up: yearly	II	A	Ja	7
AAO 2008	**Annual dilated eye examination** 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	Ja	8
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	Nein	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	Nein	8

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	An initial history should consider the following elements:				
	▪ Duration of diabetes	I	A	Ja	9
	▪ Past glycemic control (hemoglobin A1c)	I	A	Ja	9
	▪ Medications	III	A	Nein	9
	▪ Medical history				9
	e. g., obesity,	III	A	Nein	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	Nein	9
	Examination The initial examination should include the following elements:				
	▪ Visual acuity	I	A	Ja	9
	▪ Slit-lamp biomicroscopy	III	A	Nein	9

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	▪ Intraocular pressure	III	A	Nein	9
	▪ Gonioscopy when indicated	III	A	Nein	9
	▪ Dilated funduscopy including stereoscopic examination of the posterior pol	I	A	Ja	9
	▪ Examination of ther peripheral retina and vitreous	III	A	Nein	9
AAO 2008	**Iris neovascularization** Iris neovascularization may be recognized best prior to dilation. If neovascularization of the iris is present or suspected, or if the intraocular pressure is elevated, gonioscopy can be used to detect neovascularization of the anterior chamber angle. 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
AAO 2008	**Slit-lamp biomicroscopy** 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	**Examination of the peripheral retina** 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	
AAO 2008	**Diabetes onset usually at age 30 years or older** The time of onset of type 2 diabetes is often difficult to determine and may precede the diagnosis by a number of years. Up to 3 % of patients whose diabetes is first diagnosed at age 30 or later will have CSME or high-risk characteristics at the time of the initial diagnosis of diabetes. About 30 % of patients will have some manifestation of diabetic retinopathy at diagnosis. Therefore, the patient should be referred for ophthalmologic examination at the time of diagnosis.	II	A	Ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
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
AAO 2008	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	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
AAO 2008	An ophthalmologist who orders fluorescein angiography must be aware of the potential risks associated with the procedure; severe medical complications may occur, including death (about 1/200,000 patients). 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	Ja	11
AAO 2008	**Laser photocoagulation surgery** Laser photocoagulation surgery is the standard technique for treating diabetic retinopathy. In general, it is advised for patients with high-risk PDR, CSME, or neovascularization of the anterior chamber angle (Table 6 [der Leitlinie]).	I	A	Ja	11
AAO 2008	The ETDRS protocol provides detailed guidelines for laser photocoagulation treatment.	I	A	Ja	11

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**Normal or minimal NPDR** The patient with a normal retinal exam or minimal NPDR (i. e., with rare microaneurysms) should be re-examined annually, because within 1 year 5 % to 10 % of patients who are initially normal will develop diabetic retinopathy.	II	A	Ja	12
AAO 2008	**Mild to moderate NPDR without macular edema** Patients with retinal microaneurysms and occasional blot hemorrhages or hard exudates should have a repeat examination within 6 to 12 months, because disease progression is common.	III	A	Ja	12
AAO 2008	For patients with mild NPDR, the 4-year incidence of either CSME or macular edema that is not clinically significant is 12 %. For moderate NPDR, the risk increases to 23 % for patients with types 1 and 2 diabetes.43 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** The diagnosis of diabetic macular edema can be difficult. Macular edema is best evaluated by dilated examination using slit-lamp biomicroscopy, optical coherence tomography, and/or stereoscopic fundus photography. An ophthalmologist who treats patients for this condition 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** 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	**Laser surgery** Patients with CSME should be considered for laser surgery.	I	A	Ja	13

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**CSME and excellent visual function** Patients with CSME and excellent visual function should be considered for treatment before visual loss occurs.	I	A	Ja	13, 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.	II	A	Ja	14
AAO 2008	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	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 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. Vitrectomy also may be helpful for selected patients who have extensive active neovascular or fibrovascular proliferation. The value of early vitrectomy tends to increase with the increasing severity of neovascularization.	II	A	Ja	15

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
AAO 2008	**Follow-up (history)** A follow-up history should include changes in the following: ▪ Symptoms	III	A	Nein	16
AAO 2008	▪ 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	Nein	16
	▪ Gonioscopy (if iris neovascularization 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
	▪ Peripheral retina and vitreous examination, when indicated	II	A	Ja	16
	Recommended intervals for follow-up are given in table 6 [der Leitlinie]				
AAO 2008	**Provider** Although the ophthalmologist will perform most of the examination and all surgery, certain aspects of data collection may be conducted by other trained individuals under the ophthalmologist's supervision and review. 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.	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

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	**Screening and evaluation** In individuals with type 2 diabetes, screening and evaluation for diabetic retinopathy by an expert professional should be performed at the time of diagnosis of diabetes.	1	A	Ja	S136
	The interval for follow-up assessments should be tailored to the severity of the retinopathy. In those with no or minimal retinopathy, the recommended interval is 1 to 2 years.	1	A	Ja	S136
CDA 2008	**Screening** 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 BP.	1A	A	Ja	S136
	People with abnormal lipids should be considered at high risk for retinopathy.	1	A	Ja	S136
CDA 2008	**Sight-threatening diabetic retinopathy** Patients with sight-threatening diabetic retinopathy should be assessed by a general ophthalmologist or retina specialist.	Consensus	D	Neine	S136
	Laser therapy and / or vitrectomy.	1A	A	Ja	S136
	and / or pharmacologic intervention should be considered.	2	B	Ja	S136
CDA 2008	**Referral (indication)** Visually disabled people should be referred for lowvision evaluation and rehabilitation.	Consensus	D	Neine	S136

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	**Multidisciplinary approach** 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[d]	n. a.	Ja	10
NHMRC 2008	**Screening** 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.	Systeamic review of diagnostic accuracy studies and individual diagnostic accuracy study	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 resence of DR.	Systematic review of diagnostic accuracy studies and individual diagnostic accuracy studies	n. a.	Ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	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	10
NHMRC 2008	Screen children with pre-pubertal diabetes for DR at puberty.	IV	n. a.	Ja	10
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
NHMRC 2008	Refer to an ophthalmologist urgently (within 4 weeks) if there is any unexplained fall in visual acuity, or if there is any suspicion of DME or PDR.	IV	n. a.	Ja	10/11
NHMRC 2008	All cases of mild or moderate NPDR, should be followed closely to detect signs of sight-threatening retinopathy.	IV	n. a.	Ja	11
NHMRC 2008	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	11
NHMRC 2008	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	Always assess visual acuity at the time of DR screening.	n a.	Good practice point	Nein	13

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	Apply DR severity scales to determine need for referral, follow-up and treatment.	n a.	Good practice point	Nein	13
NHMRC 2008	Use FA in selected patients with PDR, or after PRP therapy for PDR to assess response.	n a.	Good practice point	Nein	13
NHMRC 2008	Screen for DR as part of the systematic and integrated care of people with diabetes, where possible.	n a.	Good practice point	Nein	13
NHMRC 2008	**Laser treatment** 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	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 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
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

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
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 highrisk 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.	Ja	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	Nein	13
NHMRC 2008	**Vitrectomy** 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
NHMRC 2008	Use OCT to confirm the presence and severity of DME and to monitor its response to treatment.	n a.	Good practice point	Nein	13

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	**Medical and ancillary therapies** 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 BP < 130 mmHg.	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	12
NHMRC 2008	Consider using intravitreal triamcinolone (IVTA) for DME that persists after focal/grid laser treatment.	II	n. a	Ja	12
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	**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

(Fortsetzung)

Tabelle 33 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Retinopathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2008	Consider delaying cataract surgery until DR and DME signs are stabilised.	n a.	Good practice point	Nein	13
AACE 2007	**Referral (indication)** Refer the patient to a trained examiner (ophthalmologist 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.	S51
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.	S51
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.	S51

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: Abnormal findings may dictate more frequent follow-up examinations.

d: In der Zusammenfassung der Empfehlungen und im Hintergrundtext der Leitlinie wurden für diese Empfehlung unterschiedliche LoE angegeben.

Tabelle 34: Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Neuropathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.4 Diabetische Neuropathie**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	Die Symptome der Neuropathie lassen sich mit Hilfe des Neuropathie-Symptom-Score (NSS) erfassen und dokumentieren.	n. a.	Statement	n. z.	21
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Pharmacological therapy of painful diabetic neuropathy** The initial management 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.	1++, 1+	A	Ja	109
SIGN 2010	Anticonvulsants, including pregabalin and gabapentin should be considered for the treatment of patients with painful DPN.	1++, 1+	A	Ja	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.	1++, 1+	B	Ja	109
HAS 2006	**Dysfonction érectile** Les inhibiteurs des phosphodiestérases de type 5 (IPDE5) (sildénafil, tadalafil, vardénafil) présentent une efficacité démontrée dans la dysfonction érectile du diabétique. Ils peuvent être proposés en traitement de première intention sauf chez les patients ayant une maladie coronaire évolutive ou traités par dérivés nitrés.	n. a.	A	n. a.	38
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	**Screening** All patients should be screened for distal symmetric polyneuropathy (DPN) at diagnosis and at least annually thereafter using simple clinical tests.	B	n. a.	n. z.	S37
ADA 2010	Electrophysiological testing is rarely needed, except in situations where the clinical features are atypical.	E	n. a.	n. z.	S37

(Fortsetzung)

Tabelle 34 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Neuropathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.4 Diabetische Neuropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
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.	n. z.	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.	n. z.	S37
CDA 2008	**Screening for peripheral neuropathy** In people with type 2 diabetes, screening for peripheral neuropathy should begin at diagnosis of diabetes and occur annually thereafter. In people with type 1 diabetes, annual screening should commence after 5 years' postpubertal duration of diabetes	Consensus	D	Neine	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	**Prevention of the onset and progression of neuropathy** People with diabetes should be treated with intensified glycemic control to prevent the onset and progression of neuropathy.	2	B	Ja	S141
CDA 2008	Antidepressants,	1A	A	Ja	S141
CDA 2008	anticonvulsants,	1A	A	Ja	S141
	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	**Erectile Dysfunction** All adult men with diabetes should be regularly screened for ED with a sexual function history.	Consensus	D	Nein	S148

(Fortsetzung)

Tabelle 34 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Neuropathie

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.4 Diabetische Neuropathie**					
Außereuropäische Leitlinien					
CDA 2008	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
CDA 2008	Men with diabetes and ED who do not respond to PDE5 therapy should be investigated for hypogonadism.	4	D	Ja	S148
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.	S51
AACE 2007	**Duloxetine or pregabalin** Consider treatment with duloxetine or pregabalin, both of which are indicated to treat diabetic neuropathy.	n. z.	C	n. z.	S51
AACE 2007	**Patients with cardiac autonomic neuropathy** When treating patients with cardiac autonomic neuropathy, choose strategies appropriate for protection against cardiovascular disease.	n. z.	A	n. z.	S51
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.	S51
AACE 2007	Further study is required before botanical preparations and dietary supplements can be advocated to treat neuropathic symptoms.	n. z.	C	n. z.	S51
AAN 2006	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	Ja	1807

(Fortsetzung)

Tabelle 34 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Diabetische Neuropathie

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 zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	**Allgemeine Behandlungsstrategie** Die allgemeine Behandlungsstrategie umfasst grundlegende Maßnahmen der Diagnostik und Prävention. Eine Risikostratifizierung gemäß den Angaben dieses Kapitels und der Tabelle 3 *[der Leitlinie]* ermöglicht dabei die orientierende Planung der Wiedereinbestellungszeitpunkte. Die allgemeine Behandlungsstrategie umfasst Maßnahmen ▪ der Selbstuntersuchung des Patienten; ▪ der regelmäßigen ärztlichen Untersuchung; ▪ der Risikoklassifizierung; ▪ der Schulung sowie ▪ der Prävention. Weiterführende Details zu den hier dargelegten Inhalten sind in den folgenden Kapiteln ausführlich dargelegt.				
	Prävention Folgende Maßnahmen dienen der Vorbeugung möglicher diabetischer Fußkomplikationen: ▪ die tägliche Reinigung mit lauwarmen Wasser; ▪ das Einreiben mit Feuchtigkeitscreme; ▪ die sachgerechte stumpfe Nagelpflege sowie ▪ die Beseitigung von Schwielen und ▪ die Versorgung mit geeignetem Schuhwerk.	n. a.	Statement	n. z.	18

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	Bei Diabetikern sind regelmäßige Untersuchungen – mindestens einmal jährlich – der Füße, Strümpfe[c] und Schuhe[c] durchzuführen. Durch die Diabetiker selber sind regelmäßige Selbstuntersuchungen der Füße und Schuhe durchzuführen. Die Einhaltung der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen kann durch explizite Kontaktaufnahme mit dem Patienten (Recall-System) sichergestellt werden..	n. a.	Statement	n. z.	18
NVL-Fuß 2010	Anhand der erhobenen Befunde sollen die Patienten gemäß dem unten angeführten Schema (siehe Tabelle 3 *[der Leitlinie]*) Risikoklassen zugeordnet werden. Die Intervalle der Kontrolluntersuchungen, ggf. erforderliche weiterführende Diagnostik und spezielle Präventionsmaßnahmen richten sich nach dem individuellen Risiko.	n. a.	⇧⇧	Ja	18
NVL-Fuß 2010	Zur Prävention von Fußläsionen sollte bei Diabetikern mit erhöhtem Risiko für Fußkomplikationen eine regelmäßige podologische Untersuchung und ggf. Behandlung erwogen werden.	n. a.	⇧	n. z.	19
NVL-Fuß 2010	Geeignetes Schuhwerk (Hausschuhe und Straßenschuhe) sollte, dem individuellen Risikostatus des Patienten entsprechend, gemäß Tabelle 4 *[der Leitlinie]* verordnet werden.	n. a.	⇧	Ja	19

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	Bei mit stadiengerechtem protektiven Schuhwerk versorgten Patienten ist eine regelmäßige Kontrolle der Schuhe und Füße unerlässlich.	n. a.	Statement	Ja	19
NVL-Fuß 2010	**Schulung** Es sollte eine Schulung von Patienten, Familienengehörigen und der an der Behandlung Beteiligten in Bezug ▪ auf die durchzuführenden Maßnahmen und ▪ angepasst an das individuelle Risiko und das definierte Behandlungsziel erfolgen.	n. a.	⇧⇧	n. z.	19
NVL-Fuß 2010	**Anamnese** Bei jedem Patientenkontakt zur Diabeteskontrolle bzw. mindestens einmal jährlich sollte eine Anamnese erhoben werden. Die bei der Anamnese zu erfassenden Parameter ermöglichen eine Risikoeinschätzung und sollen mindestens folgende Aspekte umfassen: ▪ Häufigkeit der Selbstkontrolle und Pflege der Füße durch den Patienten; ▪ Operationen (insbesondere mit Bezug zu Angiopathien); ▪ neue oder veränderte o Fußläsionen (floride oder abgeheilt), o Neuropathiesymptome, o Symptome einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, o Fußfehlstellungen, o Gelenkbeschwerden.	n. a.	⇧	n. z.	21
NVL-Fuß 2010	**Untersuchung** Die klinische Untersuchung der Beine und Füße soll beidseits und seitenvergleichend erfolgen.	n. a.	⇧⇧	n. z.	21

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	Hauptaufgabe der Untersuchung ist ▪ die Erfassung des peripheren Pulsstatus und ▪ die Erfassung der Berührungssensibilität mittels 10 g Monofilament oder alternativ ▪ des Vibrationsempfindens mit dem Stimmgabeltest. ▪ Temperaturunterschiede der Extremitäten, Hautturgor und Schweißbildung sollten ebenfalls erfasst werden.	n. a.	⇧	Ja	21
NVL-Fuß 2010	Bei der Inspektion sollte der Hautstatus (Integrität, trophische Störungen, Farbe) erfasst werden. Orientierend sollten bei der Untersuchung die Muskelfunktion und die Gelenkfunktion erfasst werden.	n. a.	⇧	Ja	21
NVL-Fuß 2010	Nach Hyperkeratosen, Nagelerkrankungen und Fußdeformitäten sollte gesucht werden.	n. a.	⇧	Ja	21
NVL-Fuß 2010	Die Befunderhebung sollte dokumentiert werden.	n. a.	⇧	n. z.	21
NVL-Fuß 2010	Akute Veränderungen an Haut, Weichteilen oder Gelenken mit oder ohne Trauma sind richtungsweisend für eine schwere Komplikation. Daher soll in solchen Fällen eine Infektion oder eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) ausgeschlossen werden. Hinweisend auf eine Infektion ist das Vorliegen einer Hautläsion (Eintrittspforte), nach der gesucht werden muss.	n. a.	⇧⇧	n. z.	22

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	Bei Verdacht auf eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) soll umgehend eine Immobilisierung und weiterführende Diagnostik veranlasst werden. Verdachtsmomente für eine DNOAP sind: ▪ (schmerzlose) Rötung; ▪ Schwellung; ▪ Überwärmung; ▪ evtl. Deformität.	n. a.	⇧⇧	Ja	22
NVL-Fuß 2010	**Weiterführende Diagnostik** Die Überprüfung der Beinarterien ist bei Diabetikern mit Fußproblemen von höchster Bedeutung, da die arterielle Minderdurchblutung der Hauptrisikofaktor für die Majoramputation der Beine ist. Die Gefäßdiagnostik sollte einem Algorithmus folgen, an dessen Ende die invasiven bildgebenden Verfahren stehen (siehe Algorithmus 1*[der Leitlinie]*). Es sollte stets das gesamte arterielle Gefäßsystem der betroffenen Extremität, möglichst auch das der Gegenseite, dargestellt werden. Dadurch kann die Therapie besser geplant werden, insbesondere bei komplexen, mehrere Gefäßetagen betreffenden Verschlussprozessen. Ist ein Verfahren nicht oder mit nicht ausreichender Qualität verfügbar, werden vom Algorithmus abweichende Entscheidungen notwendig. Dies trifft bei Verschlussprozessen der Unterschenkelarterien häufig für die Duplexsonografie und die Magnetresonanz-Angiografie (MRA) zu.				
	Knöchel-Arm-Index Als orientierende Untersuchung zur Feststellung des Gefäßzustandes soll der Knöchel-Arm-Index (ABI, „Ankle-Brachial-Index“) gemessen werden.	n. a.	⇧⇧	Nein	23

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovasklären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	**Ausschluss von Verfälschungen** Aufgrund der Verfälschungsmöglichkeit der Dopplerdruck-Messung durch Mediasklerose kann durch die zusätzliche Beurteilung des Dopplerfrequenzspektrums sowie ggf. durch eine zusätzliche hydrostatische Zehendruckmessung (Pole-Test) oder eine transkutane Sauerstoffpartialdruckmessung (tcPO2) eine Absicherung der Diagnose erreicht werden.	n. a.	Statement	Nein	23
NVL-Fuß 2010	**Röntgenaufnahmen** Bei Verdacht auf eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) sollten Röntgenaufnahmen des betroffenen Fußes in zwei Ebenen angefertigt werden. Dabei ist zu beachten, dass der Befund im Frühstadium negativ sein kann. Die Röntgenaufnahme des Fußes in zwei Ebenen ist neben der klinischen Untersuchung sowie der Bestimmung der Oberflächentemperatur im Seitenvergleich die entscheidende Methode zur Diagnostik der Erkrankung. In Einzelfällen kann ein MRT differenzialdiagnostisch weiterhelfen, insbesondere zur Erkennung von Frühstadien der DNOAP und von Komplikationen fortgeschrittener bakterieller Entzündungen.	n. a.	⇧	Ja	23
NVL-Fuß 2010	**Weiterführende Abklärung** Der klinische Verdacht auf Erkrankungen des Gefäßsystems bzw. Progression einer Gefäßerkrankung indiziert eine weiterführende Abklärung.	n. a.	Statement	Nein	23
NVL-Fuß 2010	**Duplexsonografie** Zur Feststellung von Ausmaß und Verteilungsmuster der pAVK sollte als Erstuntersuchung die Duplexsonografie durchgeführt werden.	n. a.	⇧	Nein	23
NVL-Fuß 2010	Bei Verfügbarkeit kann eine Duplexsonografie auch der Unterschenkelarterien durchgeführt werden.	n. a.	⇔	Nein	23

(Fortsetzung)

(Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	**MRA und DSA** Bei nicht aussagekräftigem Befund und / oder Stadium > II sollte gemäß dem Algorithmus (Algorithmus 1 *[der Leitlinie]*) verfahren werden. Hierzu kommen die kontrastmittelverstärkte MR-Angiografie (MRA) und die intraarterielle digitale Subtraktionsangiografie (DSA) in Betracht.	n. a.	⇧	Nein	23
NVL-Fuß 2010	**Therapeutische Maßnahmen** Die Therapie erstreckt sich auf die Behandlung der zugrunde liegenden krankhaften Veränderungen und sollte die nachstehend beschriebenen Maßnahmen umfassen (siehe Tabelle 8 *[der Leitlinie]*).	n. a.	n. a.	n. z.	26
NVL-Fuß 2010	**Behandlung von Druckstellen und Ulzera und Behandlung von Infektionen** Eine vollständige Entlastung jeder Läsion soll gewährleistet werden.	n. a.	⇧⇧	n. z.	27
NVL-Fuß 2010	Dabei kommen die Verordnung und Anwendung von: ▪ protektivem Schuhwerk (z. B. Entlastungsschuhe, Interimsschuhe, ggf. mit diabetes-adaptierter Fußbettung (DAF) und orthopädischen Zurichtungen oder ▪ Vollkontakt-Gips (Total-Contact-Cast) oder ▪ konfektionierten bzw. maßgefertigten Orthesen, ggf. unterstützt durch ▪ Gehstützen, Rollstuhl oder durch ▪ initiale Bettruhe zum Einsatz.	n. a.	Statement	Ja	27

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	**Debridement avitaler Gewebeanteile** Primär soll beim diabetischen Fußulkus ein Debridement avitaler Gewebeanteile erfolgen. Vorhandene Taschenbildungen und Unterminierungen sollen entfernt werden.	n. a.	⇧⇧	Ja	27
NVL-Fuß 2010	**Lokale Wundbehandlung** Außer bei Vorliegen einer trockenen Nekrose sollte eine lokale Wundbehandlung durchgeführt werden. Die Wundoberfläche ist bei jedem Verbandswechsel zu reinigen. Die Auswahl der Wundauflage sollte im individuellen Fall anhand ▪ des vorliegenden Wundheilungsstadiums; ▪ der Exsudatmenge; ▪ dem Vorliegen oder Fehlen von Infektionszeichen; ▪ dem Vorliegen eines regelhaften oder pathologischen Heilungsverlaufes sowie ▪ anhand von Kosten-Effektivitäts-Kriterien getroffen werden.	n. a.	⇧	Ja	27
NVL-Fuß 2010	**Antibiotika** Eine klinische nicht infizierte Wunde sollte nicht mit Antibiotika behandelt werden.	n. a.	⇧	Ja	27
NVL-Fuß 2010	Bei Patienten mit milden Infektionen sollte eine Antibiotikabehandlung unter Berücksichtigung individueller Risiken erwogen werden.	n. a.	⇧	n. z.	27
NVL-Fuß 2010	Bei Patienten mit moderater oder schwerer Infektion soll eine Antibiotikabehandlung erfolgen. Bei Verdacht auf eine schwere Infektion soll die Antibiotikabehandlung intravenös begonnen werden.	n. a.	⇧⇧	n. z.	27

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	**Plastisch-rekonstruktive Verfahren** Bei konservativ nicht zur Abheilung zu bringenden Ulzera sollte der Einsatz plastischrekonstruktiver Verfahren erwogen werden.	n. a.	⇧	n. z.	27
NVL-Fuß 2010	**Behandlung der pAVK** Die Möglichkeit bzw. Notwendigkeit einer Revaskularisation soll bei Vorliegen einer relevanten pAVK konsequent überprüft werden. Dabei sind das Stadium der AVK sowie individuelle Risiken und persönliche Präferenzen des Patienten zu berücksichtigen.	n. a.	⇧⇧	Nein	28
NVL-Fuß 2010	**Behandlung der diabetischen Neuroosteoarthropatie (DNOAP)** Bei diabetischer Neuroosteoarthropathie (DNOAP) soll die Behandlung durch vollständige Druckentlastung und Ruhigstellung des betroffenen Fußes eingeleitet werden.	n. a.	⇧⇧	Ja	28
NVL-Fuß 2010	Eine Belastung sollte erst erfolgen, wenn sich die klinischen Zeichen normalisiert haben und eine knöcherne Stabilisierung nachzuweisen ist.	n. a.	⇧	n. z.	28
NVL-Fuß 2010	Ein Gehtraining sollte bei angioneuropathischem diabetischen Fuß mit Ulcera nicht bzw. nur mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden, da das wichtigste Therapieprinzip die Entlastung des Fußes ist.	n. a.	⇧	n. z.	29

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	**Amputationen** Ein Ziel dieser Leitlinie ist die Reduzierung der Amputationszahlen in Bezug auf diabetische Fußkomplikationen in Deutschland. Dies kann zum einen durch ein optimiertes Management der Diabetiker, zum anderen durch ein auf den Erhalt der Extremitäten abgestimmtes Management bei möglichen anstehenden Amputationen erreicht werden. Vor einer Amputation sollte immer der Gefäßstatus überprüft werden sowie eine adäquate Therapie einer Infektion erfolgen. Die Absetzungslinien richten sich bei der operativen Sanierung des diabetischen Fußes primär nicht nach anatomischen Gegebenheiten, sondern nach dem vorliegenden Lokalbefund.				
	Amputationen können durch die konsequente Anwendung von Maßnahmen der Basistherapie und insbesondere durch die Prophylaxe und adäquate Therapie von Infektionen vermieden werden.	n. a.	⇧	n. z.	30
	Vor einer Amputation sollten plastisch rekonstruktive Maßnahmen erwogen werden, die einen Erhalt der betroffenen Extremität ermöglichen.	n. a.	⇧	n. z.	30
	Vor einer Amputation soll der Gefäßstatus der betreffenden Extremität abgeklärt werden.	n. a.	⇧⇧	n. z.	30
	Amputationen sind nicht als primäre Behandlungsmaßnahmen bei schlecht heilenden Ulcera in Betracht zu ziehen.	n. a.	⇧⇧	n. z.	30

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Foot screening** All patients with diabetes should be screened to assess their risk of developing a 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.	n. z.	☑	n. z.	104
SIGN 2010	**Foot wear** Patients with diabetic foot disease should be advised to wear running-style, cushion-soled trainers rather than ordinary shoes.	2++, 3	B	Ja	106
SIGN 2010	Custom-built footwear or orthotic insoles should be used to reduce callus severity and ulcer recurrence.	1+, 2+, 3	B	Ja	106
SIGN 2010	A multidisciplinary foot service should address cardiovascular risk management.	n. z.	☑	n. z.	107
SIGN 2010	**Management of active foot disease** Patients with active foot disease should be referred to a multidisciplinary diabetic foot care service.	2++, 2+	C	Ja	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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 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.	1+, 2+	B	Ja	107
SIGN 2010	Prefabricated walkers can be used as an alternative if they are rendered irremovable.	1++, 1+, 2++	B	Ja	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	**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	**Antibiotic therapy** Treatment fo patient with an infected diabetic foot ulcer and / or osteomyelitis should be commenced immediately with an antibiotic in accordance with local or national protocols. Susequent 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 wound.	1+	B	Ja	108
SIGN 2010	**Charcot neuroarthropathy of the foot** ▪ Diagnosis of Charcot neuroarthropathy of the foot should be made by examination. ▪ Post-diagnosis thermography can be used to monitor disease activity.	n. z.	C	n. z.	109
SIGN 2010	MRI can be used to detect early changes of Charcot neuroarthropathy which cannot be identified by X-ray.	n. z.	☑	n. z.	109

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Europäische Leitlinien					
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.	n. z.	D	n. z.	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 (LOPS) (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.	n. z.	S38
ADA 2010	**Foot self-care education** Provide general foot self-care education to all patients with diabetes.	B	n. a.	n. z.	S38
ADA 2010	**Multidisciplinary approach** 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.	n. z.	S38
ADA 2010	**Initial screening for peripheral arterial disease** Initial screening for peripheral arterial 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.	n. z.	S38
ADA 2010	**Referral (indication)** Refer patients with significant claudication or a positive ABI for further vascular assessment and consider exercise, medications, and surgical options.	C	n. a.	n. z.	S38

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 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	Nein	S144
CDA 2008	**Assessment by healthcare providers** 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** 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	**Development of foot ulcer** 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	**Infection** Any infection in a diabetic foot must be treated aggressively.	4	D	Ja	S144

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2008	**Significant arterial disease** 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 > 40 mmHg 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	**Presence of significant neuropathy** 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	**Annual foot exam** 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
WHS 2008	**Increased pressure** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2008	**Achilles tendon lengthening** 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
WHS 2008	**Protective footwear** 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	**Healed diabetic ulcers** Patients with healed diabetic ulcers should use protective footwear to prevent recurrence.	II	n. a.	Ja	173
WHS 2008	**Good foot care** 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
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.	S51
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.	S51
RNAO 2007	**Physical examination of the feet** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
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.	Ja	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.	Ja	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.	Ja	32
WHS 2006	**Diagnosis of low extremity diabetic ulcers** 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 > 40 mmHg 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 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 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	Remove all necrotic or devitalized tissue by surgical, enzymatic, mechanical, biological, or autolytic debridement.	II	n. a.	Ja	683
WHS 2006	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
WHS 2006	For ulcers with $\geq 1x10^6$ 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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	**Acute diabetic foot infections** For acute diabetic foot infections not confined to the granulating wound, systemic antibiotics are effective.	II	n. a.	Ja	684
WHS 2006	**Cellulitis** 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	**Tissue level of bacteria** Minimize the tissue level of bacteria, preferably to $\leq 10^5$ 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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	Examination of the patient as a whole is important to evaluate and correct causes of tissue damage. This includes factors such as: (A) systemic diseases and medications, (B) nutrition, and (C) tissue perfusion and oxygenation.	I	n. a.	Ja	685
WHS 2006	**Debridement** 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	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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	Optimizing glucose control improves wound healing.	III	n. a.	Ja	687
WHS 2006	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	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	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	Use of adjuvant agents (topical ,device, and systemic) in the treatment of diabetic ulcers 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	Living skin equivalents may be of benefit in healing diabetic foot ulcers.	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	691

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
WHS 2006	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
NHMRC 2005	**Peripheral neuropathy** People with Type 2 diabetes who have peripheral neuropathy should be identified because they are at risk of foot ulceration and amputation.	III-2	n. a	Ja	11
NHMRC 2005	People with diabetes should be assessed regularly for peripheral vascular disease.	III-2	n. a	Ja	20
NHMRC 2005	People with diabetes who have had a previous amputation are at high risk of ulceration and further amputation and therefore require regular and frequent review.	III-2	n. a	Ja	26
NHMRC 2005	People with diabetes should be assessed regularly to detect foot deformities including: ▪ Hallux deformities ▪ Hammer or claw toes ▪ Callus ▪ Charcot's foot	III-2	n. a	Ja	26
NHMRC 2005	People with diabetes and a current foot ulcer are at high risk for amputation and preventative interventions to lower that risk should be instituted promptly.	III-2	n. a	n. z.	34
NHMRC 2005	People with diabetes and a history of a healed previous diabetic foot ulcer should be recognised as having a life long increased risk of recurrent ulceration and amputation.	III-2	n. a	n. z.	34
NHMRC 2005	People with Type 2 diabetes should be routinely assessed with the 10 Semmes-Weinstein monofilament to detect loss of protective foot sensation.	III-2	n. a	Ja	40
NHMRC 2005	People with diabetes should be assessed for peripheral vascular disease by: ▪ enquiring about symptoms of intermittent claudication ▪ palpation of pedal pulses	III-2	n. a	Ja	47

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC 2005	The routine surveillance for foot problems in people with diabetes should be performed in the following way: ▪ in people without established foot problems, the minimum frequency of foot examination should be once a year ▪ in people with at risk feet but without a current active problem, foot examination should be performed every 3 to 6 months	I,III-2	n. a	Ja	53
NHMRC 2005	Aim to achieve the best possible glycaemic control in people with Type 2 diabetes in order to prevent or reduce the development of peripheral neuropathy which is a major risk factor for foot ulceration and amputation.	I, II	n. a	Ja	67
NHMRC 2005	People with diabetes should be encouraged to wear properly fitted, cushioned footwear and padded socks.	n. z.	n. a.	n. z.	73
NHMRC 2005	People with diabetes with high risk feet require special attention to footwear.	n. z.	n. a.	n. z.	73
NHMRC 2005	People with diabetes who have foot ulcers or with high risk feet should be cared for by a multi-disciplinary service which should include a physician and podiatrist and have ready access to a specialist nurse, orthotist and surgeon.	III-2	n. a.	Ja	83
RNAO 2005	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.	1a	n. a.	Ja	21

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
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
	▪ 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
RNAO 2005	▪ 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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2005	Clinically assess bilateral lower extremities for vascular supply and facilitate appropriate diagnostic testing.	IIb-IV	n. a.	Ja	26
RNAO 2005	**Assessment for signs and symptoms of infection** Assess all patients with diabetic foot ulcers for signs and symptoms of infection and facilitate appropriate diagnostic testing and treatment.	IIa	n. a.	Ja	27
RNAO 2005	Signs of deep wound and systematic signs of infection are potentially limb and / or life threatening. These clinical signs and symptoms require urgent medical attention.	n. a.	n. a.	Ja	28
RNAO 2005	**Identification of peripheral neuropathy** Identify peripheral neuropathy by assessing for sensory, autonomic and motor (S.A.M.) changes.	II-IV	n. a.	Ja	30
RNAO 2005	**Foot deformity and pressure** Assess for foot pressure, deformity, gait, footwear and devices. Facilitate appropriate referrals.	Ia-IV	n. a.	Ja	31
RNAO 2005	**Ulcer assessment** Describe and document the ulcer characteristics.	IV	n. a.	Ja	36
RNAO 2005	Identify the location, length, width, depth and classify the ulcer(s).	Ia-IV	n. a.	Ja	36
RNAO 2005	Assess ulcer bed, exudate, odour and peri-ulcer skin.	IV	n. a.	Ja	37
RNAO 2005	**Goals of care** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2005	Develop goals mutually agreed upon by the patient and healthcare professionals.	IV	n. a.	n. z.	38
RNAO 2005	Identify and optimize systemic, local and extrinsic factors that can influence wound healing.	IV	n. a.	Ja	41
RNAO 2005	**Systemic factors** Modify systemic factors and co-factors that may interfere with or impact on healing.	IV	n. a.	Ja	41
RNAO 2005	**Local factors** Provide local wound care considering debridement, infection control and a moist wound environment.	Ia-III	n. a.	Ja	41
RNAO 2005	Sharp debridement is a high-risk procedure.Debridement with a scalpel should be undertaken with caution and performed by specially trained and experienced healthcare professionals.	n. a.	n. a.	n. z.	43
RNAO 2005	Subcutaneous debridement with a scalpel is a controlled act that must be carried out by a physician or the delegate. Nurses should be aware of the policies and procedures of their facility.	n. a.	n. a.	n. z.	43
RNAO 2005	Application of moisture retentive dressings in the context of ischemia and or dry gangrene can result in a serious life- or limb-threating infection. See table 3 [der Leitlinie]	n. a.	n. a.	n. z.	43
RNAO 2005	**Extrinsic factors** Provide pressure redistribution.	IIa	n. a.	Ja	46
RNAO 2005	**Non-healing diabetic foot wounds** Evaluate and implement treatment options for non-healable wounds.	IV	n. a.	Ja	46
RNAO 2005	Evaluate the impact and effectiveness of the treatment plan.	IV	n. a.	Ja	47

(Fortsetzung)

Tabelle 35 (Fortsetzung): B Leitlinienempfehlungen zu mikrovaskulären Komplikationen – Das diabetische Fußsyndrom

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen / **1.7.2.5 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.	Ja	48
RNAO 2005	**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.	Ja	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.

c: Hierbei sollten alle Strukturen beachtet werden, die Druck ausüben können oder einschnüren können, wie z. B. Nähte in Strümpfen oder Innennähte in Schuhen bzw. eng anliegende Schuhteile

Tabelle 36: Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Beeinträchtigung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung**					
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Screening** Validates 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	3, 4	☑	Ja	27
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 eith diabetes and facilitate appropriate psychological / emotional support.	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 skilss and CBT) to improve glycaemic control in the short and medium term.	1++	A	Ja	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

(Fortsetzung)

Tabelle 36 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Beeinträchtigung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung**					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC BG 2009	**Routine care** Routine care of people with type 2 diabetes should address disparities associated with socioeconomic status and ethnicity.	n. z.	C	n. z.	183
NHMRC BG 2009	Disparities in diabetes control may require additional efforts to improve accessibility of services.	n. z.	Practice point	n. z.	183
RNAO 2009	**Psychosocial factors** Nurses should assess psychosocial factors that may affect the individual's ability to successfully initiate insulin therapy. Assessment strategies that include the use of open-ended questions to assess barriers, stressors, self-efficacy, and beliefs about insulin initiation should be used.	III	n. a.	Ja	20
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 diabetes should be regularly screened for subclinical psychological distress and psychiatric disorders (e. g. depressive and anxiety disorders) by interview	Consensus	D	Nein	S83
	or with a standardized questionnaire.	2	B	Ja	S83
CDA 2008	**Referral (indication)** Patients diagnosed with depression, anxiety or eating disorders should be referred to mental health professionals who are either part of the diabetes team or are in the community.	Consensus	D	Nein	S83

(Fortsetzung)

Tabelle 36 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Beeinträchtigung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 / **1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung**					
Außereuropäische Leitlinien					
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,	1A	A	Ja	S83
	family behaviour therapy	2	B	Ja	S83
	and case management to improve glycemic control and/or psychological outcomes in individuals with suboptimal self-care behaviours, suboptimal glycemic control and/or psychological distress.	2	B	Ja	S83
NHMRC 2005	**Socioeconomic factors** The influence of socioeconomic factors should be considered in the prevention and management of diabetes foot problems.	III-2	n. a.	Ja	96

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 zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierende Ärztin oder 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					
NVL-Fuß 2010	**Versorgungsmanagement und Schnittstellen** Aufgrund der komplexen Zusammenhänge der Entstehung, der Therapie und der Prävention von Fußkomplikationen bei Diabetikern erscheint die Notwendigkeit einer Teambetreuung sinnvoll. Dabei soll die Vernetzung aller, die an der Behandlung von Fußkomplikationen beteiligt sind, gewährleistet sein. Entscheidend für den Erfolg eines Systems der verteilten Versorgung und geteilten Verantwortung (shared care) ist die erfolgreiche Kommunikation und die Umsetzung von Prozessplänen.	n. a.	n. a.	Nein	31
NVL-Fuß 2010	**Primärarzt** Bei Diabetikern mit erhöhtem (IWGDF Risikoklassen 1-2) und hohem Risiko für Fußkomplikationen (IWGDF Risikoklassen 3) sollen mindestens halbjährlich ▪ Fußkontrollen; ▪ Kontrollen des Gefäßstatus; ▪ die Organisation der Fußschulung; ▪ die protektive podologische Behandlung; ▪ die stadiengerechte Schuhversorgung und (falls erforderlich) ▪ die Versorgung mit Orthesen oder Prothesen ggf. in einem spezialisierten ambulanten Zentrum erfolgen. Die regelmäßige Fußkontrolle mit Wiedereinbestellung (Recallsystem) soll durch den behandelnden Primärarzt sichergestellt werden.	n. a.	⇧⇧	Nein	31

(Fortsetzung)

Tabelle 37 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierende Ärztin oder 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					
NVL-Fuß 2010	Bei Vorliegen von akuten, unkomplizierten Fußläsionen (Wagner-Armstrong-Stadien 1 A/B und 2 A) kann bei Patienten ohne klassische Risikofaktoren (traumatische Verletzung) die Vorstellung in einem ambulanten spezialisierten Zentrum erwogen werden.	n. a.	⇔	Nein	31
NVL-Fuß 2010	Bei Patienten mit Neuropathie oder Fußdeformitäten sollte die Vorstellung in einem ambulanten spezialisierten Zentrum sichergestellt werden.	n. a.	⇧	Nein	31
NVL-Fuß 2010	Die Behandler sollten gemeinsam eine engmaschige Wundbehandlung und Befundkontrolle organisieren.	n. a.	⇧	Nein	31
NVL-Netzhaut 2010	**Versorgungsmanagement und Schnittstellen** Die Betreuung des Diabetikers erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.	n. a.	n. a.	Nein	16
NVL-Netzhaut 2010	**Hausarzt** Der Hausarzt soll die Langzeitbetreuung des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms durchführen. Die Koordination der regelmäßigen augenärztlichen Untersuchung ist Aufgabe des betreuenden Hausarztes oder spezialisierten Facharztes und sollte durch gezieltes Erinnern des Patienten (z. B. durch gezieltes Nachfragen beim Patienten, „Recall“) unterstützt werden.	n. a.	Statement	Nein	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.

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 Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur verknüpfung[b]	Seite
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren / **1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung**					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Fuß 2010	**Diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP)** Bei Verdacht auf eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) soll umgehend eine Vorstellung in einer spezialisierten Einrichtung erfolgen, die im Umgang mit einer DNOAP vertraut ist.	n. a.	⇧⇧	Nein	31
NVL-Fuß 2010	Patienten mit DNOAP sollten dauerhaft durch eine spezialisierte ambulante Fußbehandlungseinrichtung nachbetreut werden.	n. a.	⇧	Nein	31

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.

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 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-Fuß 2010	Bei Vorliegen akuter, komplexer Fußläsionen (Wagner-Stadien 2-5 und / oder Armstrong Grade B/C/D) sollte die Vorstellung in einem spezialisierten Zentrum mit angeschlossener stationärer Versorgungsmöglichkeit erfolgen.	n. a.	⇧	Nein	31

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.

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 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-Fuß 2010	**Rehabilitationsmaßnahmen** Zielstellungen der Rehabilitation sind: ▪ die Verkürzung des akutstationären Aufenthaltes; ▪ die Sicherung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL); ▪ die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit und ▪ die Reintegration in das bisherige Leben.	n. a.	n. a.	n. a.	29
NVL-Fuß 2010	Rehabilitationsmaßnahmen können bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Rahmen einer Anschlußrehabilitation („AHB“) sinnvoll sein.	n. a.	⇔	Nein	29
NVL-Fuß 2010	Die Einordnung der Rehabilitationsmaßnahmen in integrierte Behandlungskonzepte kann für die Sicherung des Übergangs von der akutstationären über die rehabilitative Behandlung hin zu Betreuung im ambulanten Bereich sinnvoll sein.	n. a.	Statement	Nein	29
NVL-Fuß 2010	Bereits während der stationären Behandlung sollte in enger Kooperation mit dem Primärarzt die Weiterbetreuung durch eine spezialisierte ambulante Fußbehandlungseinrichtung und/oder eine spezialisierte Rehabilitationseinrichtung individuell festgelegt werden.	n. a.	⇧	Nein	31

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.

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 zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Deutsche Leitlinien					
NVL-Netzhaut 2010	**Schulung** Der Patient soll im Rahmen einer Diabetes – Schulung über die Problematik der Netzhautkomplikationen und die Bedeutung der regelmäßigen Untersuchungen auch bei Beschwerdefreiheit aufgeklärt werden.	n. a.	⇧⇧	Nein	15
DDG 2009	Die Schulung für Jugendliche mit Typ-2-Diabetes soll eine Ernährungsberatung sowie Anleitung zu körperlicher Aktivität im Rahmen eins strukturierten Adipositasprogramms umfassen.	III	A	Ja	61
DDG 2009	Darüber hinaus sollte eine individuell angepasste modulare Übernahme von für Typ-2-Diabetes relevanten Inhalten der Schulung zum Typ-1-Diabetes erfolgen.	IV	B	n. z.	61
Europäische Leitlinien					
SIGN 2010	**Structured education** People with diabetes should be offered lifestyle interventions based on a valid theoretical framework.	n. z.	A	n. z.	9
SIGN 2010	Computer-assisted education packages and Telefone prompting should be considered as part of multidisciplinary lifestyle intervention programme.	n. z.	B	n. z.	9
SIGN 2010	Healthcare professionals should receive training in patient-centred interventions in diabetes.	1+, 3	B	Ja	9
SIGN 2010	Structured education programmes should adhere to the principles laid out by the Patient Education Working Group	n. a.	☑	Ja	10
SIGN 2010	Adults with type 2 diabetes should have access to structured education programmes based upon adults learning theories.	1++,1+	A	Ja	12
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

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
ADA 2010	When prescribing SMBG, ensure that patients receive initial instruction in, and routine follow-up evaluation of, SMBG technique and using data to adjust therapy.	E	n. a.	n. z.	S17
ADA 2010	**Diabetes self-management education** People with diabetes should receive 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 I associated with positive diabetes outcomes.	C	n. a.	n. z.	S26
ADA 2010	Because DSME can result in costsavings and improved outcomes,	B	n. a.	n. z.	S26
	DSME should be reimbursed by thirdparty payors.	E	n. a.	n. z.	S26
AADE 2009	**Self-management education and training** 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

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
4.2. Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
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
AADE 2009	People who deliver diabetes education and care services should function within the practice level articulated in these guidelines.	n. a.	D	n. z.	9
ICSI 2009	Education and self-management support is necessary for people with diabetes to manage their disease.	A, C, D, M, R	n. z.	Ja	6
NHMRC PE 2009	All people with type 2 diabetes should be referred for structured diabetes patient education.	n. a.	A	n. z.	6
NHMRC PE 2009	Diabetes education should be delivered in groups or individually.	n. a.	A	n. z.	6
NHMRC PE 2009	Diabetes education should be culturally sensitive and tailored to the needs of socioeconomically disadvantaged populations.	n. a.	B	n. z.	6
NHMRC PE 2009	Diabetes education, where possible, should be delivered by a multidisciplinary team.	n. a.	Practice point	n. z.	6

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
NHMRC PE 2009	Education programs should be comprehensive and should include a component on physical activity.	n. a.	Practice point	n. z.	6
NHMRC PE 2009	People with diabetes should be encouraged to actively participate in goal setting and decision making	n. a.	Practice point	n. z.	6
NHMRC PE 2009	Educational interventions should be followed by regular reinforcement	n. a.	Practice point	n. z.	6
RNAO 2009	**Education for administering insulin** Education for administering insulin should be tailored in collaboration with the individual to address current knowledge, abilities, and needs.	Ia	n. a.	Ja	22
RNAO 2009	Nurses should provide and/or reinforce appropriate teaching regarding insulin preparation and administration.Topics to include are: ▪ Insulin: type, action, stability, storage, and compatibility ▪ Preparation and administration of insulin ▪ Sharps disposal ▪ Follow-up for medical and self-care support	IV	n. a.	Ja	23
RNAO 2009	Individuals who self-monitor blood glucose should receive initial instruction and periodic re-education regarding self-testing technique, meter maintenance, and verification of accuracy of self-testing results.	III	n. a.	Ja	31
RNAO 2009	Clients treated with insulin, and their caregivers, should be taught how to prevent, recognize and treat hypoglycaemia.	IV	n. a.	Ja	32

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
4.2. Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2009	**Basic education** Nurses should provide basic education on blood glucose monitoring, dietary, and medication adjustments for periods of illness. This information should be given initially and reviewed periodically with the client.	IV	n. a.	Ja	38
CDA 2008	**Self-monitoring blood glucose** 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** 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	Self-management education that incorporates cognitive behavioural interventions such as problem-solving, goalsetting and self-monitoring of health parameters should be implemented in addition to didactic education programming for all individuals with diabetes.	2	B	Ja	S27
CDA 2008	SME interventions should be offered in small group and/or one-on-one settings, as both are effective for people with type 2 diabetes.	1A	A	Ja	S27
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

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur--verknüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
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
WHS 2008	Education of clinicians about patients with elevated risk for lower extremity amputation may reduce the risk of ulceration.	III	n. a.	Ja	174
AACE 2007	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.	S16
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; although monitoring glucose levels at least 3 times daily is recommended, there is no supporting evidence regarding optimal frequency of glucose monitoring with or without insulin pump therapy.	n. z.	B	n. z.	S18
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.	B	n. z.	S18
AACE 2007	Instruct patients whose glycemic levels are above target while being treated with oral agents alone, oral agents plus once-daily insulin, or once-daily insulin alone to monitor glucose levels at least 2 times daily; there is no supporting evidence regarding optimal frequency of glucose monitoring in these patients.	n. z.	C	n. z.	S18

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
AACE 2007	Instruct patients who are meeting target glycemic levels (including those treated nonpharmacologically) to monitor glucose levels at least once daily.	n. z.	D	n. z.	S18
AACE 2007	Instruct patients whose glycemic levels are above target or who experience frequent hypoglycemia 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.	B	n. z.	S18
AACE 2007	Instruct patients to obtain comprehensive preprandial and 2-hour postprandial glucose measurements to create a weekly profile periodically and before clinician visits to guide nutrition and physical activity, to detect postprandial hyperglycemia, and to prevent hypoglycemia.	n. z.	B	n. z.	S18
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.	S18
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.	S18
AACE 2007	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.	S29
AACE 2007	Encourage all patients to strive to achieve glycemic goals.	n. z.	A	n. z.	S50

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur-verknüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
KDOQI 2007	**Behavioral self-management in diabetes and CKD** 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 behavior change, particularly with such a complex regimen.				
KDOQI 2007	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.	S19
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

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- verknüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
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.	Ja	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.	Ja	31
RNAO 2007	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.	Ja	33
NHMRC 2005	People with diabetes should receive specific footcare education.	I	n. a	Ja	58
RNAO 2005	Education is essential as an empowerment strategy for diabetes self-management and prevention or reduction of complications.	IV	n. a.	Ja	21
RNAO 2005	Education is based on identified individual needs, risk factors, ulcer status, available resources and ability to heal.	IV	n. a.	Ja	22

(Fortsetzung)

Tabelle 41 (Fortsetzung): Leitlinienempfehlungen zu Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE[a]	GoR[a]	Literatur- ver knüpfung[b]	Seite
4.2 Schulungen der Versicherten					
Außereuropäische Leitlinien					
RNAO 2005	Nurses and other members of the interdisciplinary team need specific knowledge and skills in order to competently assess and participate in the treatment of diabetic foot ulcers.	IV	n. a.	n. z.	52
RNAO 2005	Educational institutions are encouraged to incorporate the RNAO Nursing Best Practice Guideline Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes into basic RN, RPN, MD and allied health professional curricula.	IV	n. a.	n. z.	52

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. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S55-S60.

5. 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.

6. Bundesministerium für Gesundheit. Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). Bundesgesetzblatt Teil 1 2009; (35): 1542-1569.

7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Zusammenfassende Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 17.06.2010 [Zugriff: 17.03.2011]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1430/2010-06-17_AM-RL3_Glitazone_ZD.pdf.

8. 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.

9. Thefeld W. Prävalenz des Diabetes mellitus in der erwachsenen Bevölkerung Deutschlands. Gesundheitswesen 1999; 61(Spec No): S85-S89.

10. Rathmann W, Haastert B, Icks A, Lowel H, Meisinger C, Holle R et al. High prevalence of undiagnosed diabetes mellitus in Southern Germany: target populations for efficient screening; he KORA survey 2000. Diabetologia 2003; 46(2): 182-189.

11. 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.

12. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL); Anlage III: Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 17.06.2010 [Zugriff: 20.01.2011]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1258/2010-06-17_AM-RL3_Glitazone_TrG.pdf.

13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-05A [online]. 26.11.2008 [Zugriff: 04.02.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 40). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-05A_AB_Glitazone_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf.

14. 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.

15. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S55-S60.

16. Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. Int J Qual Health Care 2005; 17(3): 235-242.

17. 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.

18. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.

19. 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.

20. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. Qual Saf Health Care 2007; 16(4): 308-312.

21. 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.

22. Bauer H, Germann G, Gries A, Imig H, Morbach S, Riepe G et al. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen; Version 2.8 [online]. 02.2010 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss/pdf/nvl_t2dfuss_lang.pdf.

23. Bertram B, Hammes HP, B. H, 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.

24. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Diabetes mellitus Typ 2. Arzneiverordnung in der Praxis 2009; 36(Sonderheft 1): 1-43.

25. 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.

26. 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.

27. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2010. (SIGN guidelines; Band 116). URL: http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf.

28. Haute Autorité de Santé. Traitement médicamenteux du diabete du type 2 (actualisation): recommendation de bonne practique; recommendations [online]. 11.2006 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recos_diabete-2006.pdf.

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

30. Parkin C, Hinnen D, Valentine V, Rice D, Batts Turner M, Haas L et al. AADE guidelines for the practice of diabetes self-management education and training (DSME/T) [online]. 2009 [Zugriff: 26.11.2010]. URL: http://www.diabeteseducator.org/export/sites/aade/_resources/pdf/PracticeGuidelines2009.pdf.

31. 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.

32. Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults [online]. 07.2010 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.icsi.org/diabetes_mellitus__type_2/management_of_type_2_diabetes_mellitus__9.html.

33. Colagiuri S, Flack JR, Barker G, Harris M, Guthrie R, Colman P et al. National evidence based guideline for blood glucose control in type 2 diabetes. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2009. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di19-diabetes-blood-glucose-control.pdf.

34. Craig J, Chadban S, Twigg S, Ross M, Stack A, Thomas AM et al. National evidence based guideline for diagnosis, prevention and management of chronic kidney disease in type 2 diabetes. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2009. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di18-diabetes-kidney-disease.pdf.

35. Colagiuri R, Griffiths R, Jenkins A, Neylon EK, Musial J, Mann L et al. National evidence based guideline for patient education in type 2 diabetes. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2009. URL: http://www.diabetesaustralia.com.au/PageFiles/763/Final%20Patient%20Education%20Guideline%20August%202009.pdf.

36. Registered Nurses Association of Ontario. Best practice guideline for the subcutaneous administration of insulin in adults with type 2 diabetes. Toronto: RNAO; 2009. URL: http://www.rnao.org/Storage/60/5454_FINAL_Insulin_FULL_BPG_-_Revision_2009.pdf.

37. American Academy of Ophthalmology Retina Panel. Diabetic retinopathy [online]. 2008 [Zugriff: 26.11.2010]. URL: http://one.aao.org/asset.axd?id=bd5b72bc-a020-4048-bce8-76a6c30ee3d8.

38. Canadian Diabetes Association. Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes 2008; 32(Suppl 1).

39. Mitchell P, Foran S. 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/di15.pdf.

40. 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.

41. 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.

42. International Diabetes Federation. Guideline for management of postmeal glucose. Brüssel: IDF; 2007. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/Guideline_PMG_final.pdf.

43. 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.

44. 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.

45. Chaudhry V, Stevens V, Kincaid J, So YT. Practice advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy. Neurology 2006; 66(12): 1805-1808.

46. 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.

47. Australian Centre for Diabetes Strategies, Prince of Wales Hospital. National evidence based guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus; part 6: detection and prevention of foot problems in type 2 diabetes [online]. 09.03.2005 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di12.pdf.

48. 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.

49. Thole H, Lelgemann M, Ollenschläger G, Kopp I. Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen: Leitlinien-Report; Version 1.3 [online]. 01.04.2008 [Zugriff: 24.01.2011]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss/pdf/nvl_t2dfuss_report.pdf.

50. Thole H, Lelgemann M, Ollenschläger G, Kopp I. Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen: Leitlinien-Report; Version 1.3 [online]. 01.04.2008 [Zugriff: 24.01.2011]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_netzhaut/pdf/nvl_dm2netzhaut_report.pdf.

51. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Methoden-Report: Version 1.0

[online]. 30.07.2010 [Zugriff: 01.02.2011]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf.

52. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2008. URL: http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf.

53. American Diabetes Association. Executive summary: standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S4-S10.

54. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S1-2.

55. Institute for Clinical Systems Improvement. Evidence grading system [online]. 11.2003 [Zugriff: 01.02.2011]. URL: http://www.icsi.org/evidence_grading_system_6/evidence_grading_system__pdf_.html.

56. Australian Centre for Diabetes Strategies, Prince of Wales Hospital. National evidence based guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus; part 1: introduction and overview of the guideline development process [online]. 03.2005 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di7.pdf.

57. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-08 [online]. 14.10.2009 [Zugriff: 15.12.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 65). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-08_Abschlussbericht_Zuckerselbstmessung_bei_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf.

58. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-05C [online]. 04.06.2009 [Zugriff: 24.09.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 48). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-05C_Abschlussbericht_Glinide_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf.

59. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-04 [online]. 15.12.2005 [Zugriff: 14.10.2008]. (IQWiG-Berichte; Band 3). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf.

60. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-03 [online]. 26.02.2009 [Zugriff: 02.06.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 42). URL: http://www.iqwig.de/download/A05-03_Abschlussbericht_Langwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_2_V1.1.pdf.

61. Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlage IV zum Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinie: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung; Therapiehinweis gemäß §92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i.V.m. §17 AM-RL zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln [online]. 20.10.2010 [Zugriff: 20.01.2011]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/83-691-205/AM-RL-IV-Therapie_2010-10-20.pdf.

62. AbZ Pharma. Clopidogrel AbZ 75mg Filmtabletten: Fachinformation [online]. 05.2010 [Zugriff: 10.12.2010]. URL: http://www.fachinfo.de.

63. Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie: gesetzliche Verordnugnsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen; Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß §34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel) [online]. 27.11.2010 [Zugriff: 20.01.2011]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/83-691-221/AM-RL-II-Life%20style-2010-11-27.pdf.

64. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden: Abschlussbericht; Auftrag N04-03 [online]. 13.03.2006 [Zugriff: 15.10.2008]. (IQWiG-Berichte; Band 4). URL: http://www.iqwig.de/download/N04-03_Abschlussbericht_Vakuumversiegelungstherapie_zur_Behandlung_von_Wunden..pdf.

65. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden: Rapid Report; Auftrag N06-02 [online]. 29.01.2007 [Zugriff: 14.10.2008]. (IQWiG-Berichte; Band 16). URL: http://www.iqwig.de/download/N06-02_Rapid_Report_Vakuumversiegelungstherapie_von_Wunden..pdf.

66. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. Qual Saf Health Care 2010; 19(6): e58.

67. Ioannidis JP. Effectiveness of antidepressants: an evidence myth constructed from a thousand randomized trials? Philos Ethics Humanit Med 2008; 3: 14.

68. McGauran N, Wieseler B, Kreis J, Schüler YB, Kölsch H, Kaiser T. Reporting bias in medical research: a narrative review. Trials 2010; 11: 37.

69. 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.

70. 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.

71. 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.

72. 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.

73. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an American College of Chest Physicians Task Force. Chest 2006; 129(1): 174-181.

74. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL); Anlage III: Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 17.06.2010 [Zugriff: 20.01.2011]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1260/2010-06-17_AM-RL3_Glinide_TrG.pdf.

75. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III: Übersicht der Verordnungseinschränkung und -ausschlüsse; Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Bundesanzeiger 2010; 62(175): 3855.

76. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie: Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter; Langfassung; Konsultationsfassung; Entwurfsversion Konsultation 1.1 [online]. 07.10.2010 [Zugriff: 03.01.2011]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/nvl-archiv/vorversionen-dm2-neuropathie/nvl-dm2neuro-lang-k1.1.pdf.

77. Berl T. Angiotensin-converting enzyme inhibitors versus AT1 receptor antagonist in cardiovascular and renal protection: the case for AT1 receptor antagonist. J Am Soc Nephrol 2004; 15(Suppl 1): S71-S76.

78. Unger T, Rangoonwala B, Rosenthal J. ACE-Hemmer oder AT1-Antagonist: gibt es eine Differenzialtherapie? MMW Fortschr Med 2002; 144(24): 36-38.

79. Suzuki H, Kanno Y, Kaneko K, Kaneko M, Kotaki S, Mimura T et al. Comparison of the effects of angiotensin receptor antagonist, angiotensin converting enzyme inhibitor, and their combination on regression of left ventricular hypertrophy of diabetes type 2 patients on recent onset hemodialysis therapy. Ther Apher Dial 2004; 8(4): 320-327.

80. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Empfehlungen zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Arzneiverordnung in der Praxis 2007; 34(Sonderheft 3 Therapieempfehlungen): 1-31.

81. De Berardis G, Sacco M, Evangelista V, Filippi A, Giorda CB, Tognoni G et al. Aspirin and Simvastatin Combination for Cardiovascular Events Prevention Trial in Diabetes (ACCEPT-D): design of a randomized study of the efficacy of low-dose aspirin in the prevention of cardiovascular events in subjects with diabetes mellitus treated with statins. Trials 2007; 8: 21.

82. De Berardis G, Sacco M, Strippoli GF, Pellegrini F, Graziano G, Tognoni G. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes: meta-analysis of randomised trials. Br Med J 2009; 339: b4531.

83. ETDRS Investigators. Aspirin effects on mortality and morbidity in patients with diabetes mellitus: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report 14. JAMA 1992; 268(10): 1292-1300.

84. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlof B, Elmfeldt D, Julius S et al. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. Lancet 1998; 351(9118): 1755-1762.

85. Pignone M, Williams CD. Aspirin for primary prevention of cardiovascular disease in diabetes mellitus. Nat Rev Endocrinol 2010; 6(11): 619-628.

86. Wolff T, Miller T, Ko S. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events: an update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ Publication no. 09-05129-EF-1 [online]. 03.2009 [Zugriff: 14.02.2011]. (AHRQ Evidence Synthesis; Band 68). URL: http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf09/aspirincvd/aspcvdes.pdf.

87. Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. Health Technol Assess 2010; 14(12): 1-140.

88. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in §§ 7, 16 und Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 09.02.2010 [Zugriff: 15.03.2011]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1107/2010-02-09-AMR3_SN-Harn-Blutzuckertest.pdf.

89. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in §§ 7, 16 und Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen

bei Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 09.02.2009 [Zugriff: 15.03.2011]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1177/2010-02-09-AMR3_SN-Harn-Blutzuckertest_TrG.pdf.

90. Deutsche Hochdruckliga. Blutdruck bei Diabetes-Patienten nicht zu niedrig einstellen [online]. 09.09.2010 [Zugriff: 10.09.2010]. URL: http://www.diabsite.de/aktuelles/nachrichten/2010/100909.html.

91. 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.

92. 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.

93. 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.

94. 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.

95. 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.

Anhang A: Suchstrategien

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 2“

2. Recherche in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE

1. EMBASE

Suchoberfläche: Ovid

EMBASE 1980 to 2010 February 19

#	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"

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations
- Ovid MEDLINE(R) Daily
- Ovid MEDLINE(R) 1950 to Present

#	**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

3. PubMed

Suchoberfläche: NLM

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
▪ Agency for Healthcare Research and Quality	USA
▪ Alberta Medical Association (AMA)	CA
▪ 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 Academy of Physical Medicine & Rehabilitation (AAPMR)	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 Cardiology (ACC)	USA
▪ American College of Chest Physicians (ACCP)	USA
▪ American College of Physicians (ACP)	USA
▪ American College of Preventive Medicine (ACPM)	USA
▪ American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	USA
▪ American Diabetes Association (ADA)	USA
▪ American Dietetic Association	USA
▪ American Geriatrics Society (AGS)	USA
▪ American Healthways	USA
▪ American Heart Assocation (AHA)	USA
▪ 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 Cardiac Society (BCS)	UK

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	Land
▪ British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines (BCC)	CA
▪ British Diabetes Association (BDA)	UK
▪ Bundesärztekammer (BÄK)	DE
▪ Canadian Cardiovascular Society (CCS)	CA
▪ 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
▪ Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ)	AUS
▪ 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
▪ Department of Health	Südafrika
▪ Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM)	DE
▪ Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)	DE
▪ Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	DE
▪ Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettsoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen	DE
▪ Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG)	DE
▪ Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)	DE
▪ Deutsche Schlaganfallgesellschaft (DSG)	DE
▪ Diabetes Australia	AUS
▪ Dietitians Asscociation of Australia (DAA)	AUS
▪ Dietitians of Canada	CA
▪ Endocrine Society of Australia (ESA)	AUS
▪ European Society of Cardiology (ECS)	EU

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	Land
▪ 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
▪ Guidelines Advisory Committee (GAC)	CA
▪ Guidelines International Network (G-I-N)	Int.
▪ Haute Autorité de Santé (HAS)	FR
▪ Health Services Technology Assessments Texts (HSTAT)	USA
▪ Heart Failure Society of America (HFSA)	USA
▪ Heart Foundation of Australia	AUS
▪ Humana Quality Improvement	USA
▪ Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	USA
▪ International Diabetes Federation (IDF)	Int.
▪ International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)	Int.
▪ Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)	USA
▪ Leitliniengruppe Hessen	DE
▪ Medical Journal of Australia (MJA)	AUS
▪ Ministry of Health	NZ
▪ 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
▪ National Stroke Foundation (NSF)	AUS
▪ Nationale Versorgungsleitlinien (NVL)	DE
▪ NDT Educational / European Renal Association (ERA)	EU
▪ New South Wales Department of Health (NSW Health)	AUS

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	**Land**
▪ New Zealand College of Midwives (NZCOM)	NZ
▪ 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 Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZOG)	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
▪ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	UK
▪ Society for Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa	Südafrika
▪ Society for Vascular Surgery (SVS)	USA
▪ Society of Obstetricians and Gynaecologists (SOGC)	CA
▪ South African Thoracic Society	Südafrika
▪ The Registered Nurses Association of Ontario (RNAO)	CA
▪ The Renal Association	UK
▪ Thrombosis Interest Group of Canada (TIGC)	CA
▪ Toward Optimized Practice (TOP)	CA
▪ World Health Organisation (WHO)	Int.

Anhang C: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Quellen mit Ausschlussgründen

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E1“ (Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1)

1. Empfehlungen bei Gestationsdiabetes. Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren und Regulationsmedizin 2006; 47(6): 443-444.

2. ACOG Committee on Obstetric Practice. ACOG Committee opinion #435: postpartum screening for abnormal glucose tolerance in women who had gestational diabetes mellitus. Obstet Gynecol 2009; 113(6): 1419-1421.

3. ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG practice bulletin #56: multiple gestation; complicated twin, triplet, and high-order multifetal pregnancy. Obstet Gynecol 2004; 104(4): 869-883.

4. Allen VM, Armson BA. Teratogenicity associated with pre-existing and gestational diabetes. J Obstet Gynaecol Can 2007; 29(11): 927-934.

5. Bloomgarden ZT. American College of Endocrinology pre-diabetes consensus conference: part three. Diabetes Care 2008; 31(12): 2404-2409.

6. Bloomgarden ZT. American College of Endocrinology pre-diabetes consensus conference: part two. Diabetes Care 2008; 31(11): 2222-2229.

7. Bloomgarden ZT. American College of Endocrinology pre-diabetes consensus conference: part one. Diabetes Care 2008; 31(10): 2062-2069.

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. Colagiuri R, O'Dea K, Kamp MC, Stevenson V, Barclay A, Harris M et al. National evidence based guideline for the primary prevention of type 2 diabetes. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2009. URL:

http://www.diabetesaustralia.com.au/PageFiles/763/Primary%20Prevention%20T2D%20Guideline%20FINAL%2021%20January%202010.pdf

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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. Pediatr Diabetes 2006; 7(6): 352-360.

16. 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.

17. Hong Kong College of Obstetricians and Gynaecologists. Guidelines for the management of gestational diabetes mellitus part 1: screening and diagnosis [online]. 07.2008 [Zugriff: 16.07.2010]. (HKCOG guidelines; Band 7). URL: http://hkcog.obg.cuhk.edu.hk/docs/college_guidelines/Guidelines_for_the_Management_of_Gestational_Diabetes_Mellitus_Part_1_-_Screening_and_Diagnosis_2008.pdf.

18. 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.

19. Mayor S. International Diabetes Federation consensus on prevention of type 2 diabetes. Int J Clin Pract 2007; 61(10): 1773-1775.

20. 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.

21. Robinson S, Dornhorst A. ABCD position statement on screening for gestational diabetes mellitus. Practical Diabetes International 2007; 24(4): 192-195.

22. 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.

23. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Diagnosis of gestational diabetes mellitus [online]. 06.2008 [Zugriff: 27.01.2010]. (RANZCOG College satements; Band C-Obs 7). URL: http://www.ranzcog.edu.au/publications/statements/C-obs7.pdf.

24. Scollan-Koliopoulos M, Guadagno S, Walker EA. Gestational diabetes management: guidelines to a healthy pregnancy. Nurse Pract 2006; 31(6): 14-23.

25. 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.

26. Swenson DE. Gestational diabetes. Adv Nurse Pract 2009; 17(10): 16-22.

27. 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.

28. 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.

29. 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 Tabelle 2 angegebenen Versorgungsaspekte)

1. Colagiuri S, Davies D, Colagiuri R. National evidence based guideline for case detection and diagnosis of type 2 diabetes. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2009. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di9.pdf.

2. Diabetes UK. Recommendations for the provision of services in primary care for people with diabetes [online]. 04.2005 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Professionals/primary_recs.pdf.

3. 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.

4. 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.

5. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from pre-conception to the postnatal period [online]. 07.2008 (NICE clinical guidelines; Band 63). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11946/41342/41342.pdf.

6. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for type 2 diabetes mellitus in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2008; 148(11): 846-854.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E3“ (Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen westlichen Industrienation)

1. Professional Development & Quality Assurance Clinical Audit and Guideline Working Group. Guideline on management of type 2 diabetes mellitus in primary care in Hong Kong [online]. 01.2005 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.pdqa.gov.hk/english/primarycare/clinical/files/DMguideline_2005.pdf.

2. Sharifuddin Khir A, Lim Keat Eu A, Zaini Md Zain A, Ngan A, Siew Pheng C, Ismail F et al. Management of type 2 diabetes mellitus [online]. 05.2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.moh.gov.my/attachments/3878.

3. Society for Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa. SEMDSA guidelines for diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus for primary health care [online]. 2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.semdsa.org.za/files/Diabetes%20Guidelines%202009.pdf.

4. Society for Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa, International Diabetes Federation. Diabetes foot care guidelines for primary health care professionals [online]. [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.semdsa.org.za/files/DiabeticFootcareGuide.pdf.

5. 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.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E5“ (Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie)

1. Pregestational diabetes mellitus. Obstet Gynecol 2005; 105(3): 675-684.

2. Type 2 diabetes treatment: French recommendations for good practice; AFSSAPS HAS 2006. Diabetes Metab 2006; 32(6): 643-648.

3. Diabetic peripheral neuropathic pain: consensus guidelines for treatment. J Fam Pract 2006; 55(Suppl): 3-19.

4. Guidelines for the management of the elderly diabetic: 1st edition [Französisch]. Medecine des Maladies Metaboliques 2008; 2(HS1): S69-S121.

5. Achilles S, Butler K, Danielson J, Delaney C, Fagnou BL, Flahr D et al. 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&l=English.

6. ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG practice bulletin #60: clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists; pregestational diabetes mellitus. Obstet Gynecol 2005; 105(3): 675-685.

7. Agency for Healthcare Research and Quality. Comparing oral medications for adults with type 2 diabetes: clinician’s guide; AHRQ pub. no. 07(08)-EHC010-3 [online]. 12.2007 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/OralHypo_Clin_07.02.08.pdf.

8. Agency for Healthcare Research and Quality. Premixed insulin analogues: a comparison with other treatments for type 2 diabetes; clinician`s guide; AHRQ pub. no. 08(09)-EHC017-3 [online]. 03.2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/Insulin_Clinician5.pdf.

9. American Diabetes Association. Pancreas and islet transplantation in type 1 diabetes. Diabetes Care 2006; 29(4): 935.

10. 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.

11. American Diabetes Association. Diabetes and employment. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S82-S86.

12. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S75-S81.

13. American Medical Directors Association. Diabetes management in the long-term care setting: clinical practice guideline. Columbia: AMDA; 2008.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. Asian-Pacific Type 2 Diabetes Policy Group. Type 2 diabetes: practical targets and treatments; screening, diagnosis, management, treatment, monitoring, education, prevention. Melbourne: International Diabetes Institute; 2005. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/T2D_practical_tt.pdf.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 169-174.

24. Brehove T, Joslyn M, Morrison S, Strehlow AJ, Wismer B. Adapting your practice: treatment and recommendations for homeless people with diabetes mellitus [online]. 06.2007 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.nhchc.org/Publications/clinicalguidelinesDM2007.pdf.

25. 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. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 146-153.

26. 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.

27. 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.

28. Canadian Pediatric Society. Risk reduction for type 2 diabetes in aboriginal children in Canada. Paediatr Child Health 2005; 10(1): 49-52.

29. Cheung NW, Conn J, D'Emden MC, Gunton J, Jenkins A, Ross GP et al. 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.

30. 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.

31. Chuan TA, Su Chi L, Shyong TE, Teck YK, Huan TH, Kah Yin L et al. Diabetes mellitus. Singapore: Ministry of Health; 2006. (MOH Clinical Practice Guidelines; Band 3/2006). URL: http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Clinical_Practice_Guidelines/Diabetes%20Mellitus.pdf.

32. 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. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 134-145.

33. Colorado Clinical Guidelines Collaborative. Guidelines for adult diabetes care [online]. 26.04.2006 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.coloradoguidelines.org/pdf/guidelines/diabetes/ccgc_diabetes_guideline_4-26-06.pdf.

34. 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.

35. 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.

36. 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.

37. 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.

38. 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.

39. Delamater AM. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: psychological care of children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 175-184.

40. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Schwangerschaft in der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Die ärztliche Betreuung der schwangeren Diabetikerin [online]. 05.2010 [Zugriff: 17.03.2011]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-020_S1_Die_aerztliche_Betreuung_der_schwangeren_Diabetikerin_05-2008_10-2010.pdf.

41. Diabetes Coalition of California, California Diabetes Program. Basic guidelines for diabetes care [online]. 2009 [Zugriff: 26.11.2010]. URL: http://www.caldiabetes.org/get_file.cfm?contentID=743&ContentFilesID=1207.

42. Diabetes UK. 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.

43. Diabetes UK. Recommendations for the management of pregnant women with diabetes (including gestational diabetes) [online]. 04.2008 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Professionals/Pregnant_women_with_diabetes.doc.

44. Diabetes UK. Care recommendation: self-monitoring of blood glucose [online]. 01.2009 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/About_us/Our_Views/Care_recommendations/Self-monitoring_of_blood_glucose.

45. Diabetes UK. Good clinical practice guidelines for care home residents with diabetes 2010 [online]. 01.2010 [Zugriff: 20.07.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/About%20Us/Our%20views/Care%20recs/Care-homes-0110.pdf

46. 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.

47. Duodecim. Diabetic macroangiopathy [online]. In: EBM-Guidelines. 31.07.2007 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

48. Ebeling T, Hiltunen L. Treatment of the diabetic foot [online]. In: EBM-Guidelines. [Zugriff: 09.04.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

49. Edmonds M. Diabetic foot ulcers: practical treatment recommendations. Drugs 2006; 66(7): 913-929.

50. Frykberg RG, Armstrong DG, Giurini J, Edwards A, Kravette M, Kravitz S et al. Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline. J Foot Ankle Surg 2000; 29(5 Suppl): S1-S60.

51. 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.

52. Geronooz I. Pregnancy in a diabetic woman: practical recommendations to prevent complications [Französisch]. Rev Med Liege 2005; 60(5-6): 344-349.

53. Guidelines and Protocols Advisory Committee. Diabetes care [online]. 09.2005 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.bcguidelines.ca/gpac/pdf/diabetes_cguideline.pdf.

54. Hader C, Gräf-Gruß R. Diabetes mellitus im Alter: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S177-S182.

55. 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.

56. Hammes HP, Lemmen KD, Bertram B. Diabetische Retinopathie und Makulopathie: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S131-S135.

57. Haslbeck M, Luft D, Neundörfer B, Stracke H, Hollenrieder V, Bierwirth R. Diabetische Neuropathie: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S134-S140.

58. Hasslacher C, Wolf G, Kempe P, Ritz E. Diabetische Nephropathie: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S127-S130.

59. Hauner H, Buchholz A, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H et al. Adipositas und Diabetes mellitus: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S144-S149.

60. Haute Autorité de Santé. Diabète de type 2 [online]. 07.2007 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald8_guidemedecin_diabetetype2_revunp_vucd.pdf.

61. 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.

62. 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.

63. International Diabetes Federation. Global guideline for type 2 diabetes. Brüssel: IDF; 2005. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/IDF%20GGT2D.pdf.

64. International Diabetes Federation. Global guideline on pregnancy and diabetes [online]. 2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/Pregnancy_EN_RTP.pdf.

65. International Diabetes Federation. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes: guideline. Brüssel: IDF; 2009. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG_EN2.pdf.

66. 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.

67. Joslin Diabetes Center, Joslin Clinic. Guideline for the care of the older adult with diabetes [online]. 02.02.2007 [Zugriff: 29.01.2010]. URL: http://www.joslin.org/docs/Guideline_For_Care_Of_Older_Adults_with_Diabetes.pdf.

68. Kemmer FW, Halle M, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Diabetes, Sport und Bewegung: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S183-S186.

69. Kerner W, Brückel J. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S115-S117.

70. Khatib OMN. Guidelines for the prevention, management and care of diabetes mellitus. World Health Organisation; 2006. (EMRO technical publication series; Band 32). URL: http://whqlibdoc.who.int/emro/2006/9789290214045_eng.pdf.

71. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Miles JM, Fisher JN. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes: a consensus statement from the American Diabetes Association. Diabetes Care 2009; 32(7): 1335-1343.

72. 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.

73. Kleinwechter H, Bührer C, Hösli I, Hunger-Battefeld W, Kainer F, Kautzky Willer A et al. Diabetes und Schwangerschaft: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S187-S193.

74. 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.

75. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F et al. Psychosoziales und Diabetes mellitus: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S150-S156.

76. 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.

77. 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.

78. Laporte A. Recommendations for management of diabetes in subjects in great precariousness [Französisch]. Cahiers de Nutrition et de Dietetique 2008; 43(5): 251-256.

79. 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.

80. 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.

81. 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.

82. 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.

83. 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.

84. Matthaei S, Bierwirth R, Fritsche A, Gallwitz B, Häring HU, Joost HG et al. Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S138-S143.

85. 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.

86. Mervaala E. Diabetic neuropathy [online]. In: EBM-Guidelines. 28.01.2008 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

87. 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.

88. Miser WF. The management of type 2 diabetes mellitus FOCUS on quality. Prim Care 2007; 34(1): 1-38.

89. 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.

90. 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.

91. Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Spraul M. Diabetisches Fußsyndrom: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S157-S165.

92. 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.

93. National Institute for Health and Clinical Excellence. Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes [online]. 03.2010 [Zugriff: 16.07.2010]. (NICE short clinical guidelines; Band 87). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12165/44318/44318.pdf.

94. National Institute for Health and Clinical Excellence. The management of type 2 diabetes [online]. 03.2010 [Zugriff: 16.07.2010]. (NICE clinical guidelines; Band 87). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12165/44320/44320.pdf.

95. New South Wales Branch Diabetes Interest Group. Evidence based practice guidelines for the nutritional management of type 2 diabetes mellitus for adults [online]. 03.2006 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.daa.asn.au/files/DINER/Guidelines%20endorsed%20by%20the%20%20Board%20(May)%20with%20tracked%20changes%20%20accepted(1)%20(2).pdf.

96. 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.

97. New Zealand Ministry of Health. National diabetes retinal screening grading system and referral guidelines (2006) and resources (2008). New Zealand: MoH; 2008. URL: http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/pagesmh/5687/$File/retinal-screening-grading-and-referral-guidelines-and-resources-oct08.pdf.

98. Niskanen L. Diabetic nephropathy [online]. In: EBM-Guidelines. 18.08.2008 [Zugriff: 25.01.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

99. Niskanen L. Polyuria [online]. In: EBM-Guidelines. 09.07.2009 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

100. 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.

101. 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.

102. 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. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 58-70.

103. 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.

104. Qaseem A, Vijan S, Snow V, Cross JT, Weiss KB, Owens DK et al. Glycemic control and type 2 diabetes mellitus: the optimal hemoglobin A_{1c} targets; a guidance statement from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2007; 147(6): 417-422.

105. 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.

106. 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. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 71-81.

107. 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.

108. 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.

109. 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.

110. Rosenbloom AL, Silverstein JH, Amemiya S, Zeitler P, Klingensmith G. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: type 2 diabetes in children and adolescents. Pediatric Diabetes 2009; 10(12): 17-32.

111. Royal Australian College of General Practitioners. Diabetes management in general practice: guidelines for type 2 diabetes; diabetes 2009/10. Canberra: Diabetes Australia; 2009. (Diabetes Australia Publications; Band NP 1055). URL: http://www.racgp.org.au/Content/NavigationMenu/ClinicalResources/RACGPGuidelines/Diabetesmanagement/200910diabetesmanagementingeneralpractice.pdf.

112. Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for diabetic retinopathy [online]. [Zugriff: 27.01.2010]. URL: http://www.rcophth.ac.uk/docs/publications/published-guidelines/DiabeticRetinopathyGuidelines2005.pdf.

113. RQHR Foot Care Working Group. Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes foot complications [online]. 11.2008 [Zugriff: 26.01.2010]. URL: http://www.saskatoonhealthregion.ca/your_health/documents/RQHRGuidelines.Nov08.pdf.

114. 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.

115. 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.

116. 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.

117. Schulze J, Scholz GH, Verlohren HJ, Hanefeld M, Julius U, Bergmann S et al. Praxis-Leitlinie: Diabetes mellitus Typ 2. Dresden: Sächsische Landesärztekammer; 2009.

118. Shrishrimal K, Hart P, Michota F. Managing diabetes in hemodialysis patients: observations and recommendations. Cleve Clin J Med 2009; 76(11): 649-655.

119. 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.

120. 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.

121. Smart C, Aslander-van Vliet E, Waldron S. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: nutritional management in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 100-117.

122. Societe de Pathologie Infectieuse de Langue Francaise. Management of diabetic foot infections: long text [Französisch]. Medecine et Maladies Infectieuses 2007; 37(1): 26-50.

123. 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.

124. Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: diabetes education in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 51-57.

125. University of Michigan Health System. Management of type 2 diabetes mellitus [online]. 12.2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://cme.med.umich.edu/pdf/guideline/dm08.pdf.

126. 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.

127. Vanhala M. Metabolic syndrome [online]. In: EBM-Guidelines. 30.03.2009 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

128. 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.

129. 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.

130. Wisconsin Diabetes Advisory Group. Wisconsin diabetes mellitus essential care guidelines [online]. 2008 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://dhs.wisconsin.gov/publications/P4/P49356.pdf.

131. World Health Organisation, International Diabetes Federation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: report of a WHO/IDF consultation. Genf: WHO; 2006. URL: http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594934_eng.pdf.

132. World Health Organization. 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.

133. Yeap BB. Type 2 diabetes mellitus: guidelines for initiating insulin therapy. Aust Fam Physician 2007; 36(7): 549-553.

134. Yki-Järvinen H. Insulin therapy in type 2 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 04.08.2007 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

135. Yki-Järvinen H. Newly diagnosed type 2 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 23.10.2007 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

136. Yki-Järvinen H. Treatment and follow-up in type 2 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 31.10.2007 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

137. Yki-Järvinen H. Lifestyle education in type 2 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 15.01.2008 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

138. Yki-Järvinen H. Oral antidiabetic drugs and exenatide in the treatment of type 2 diabetes [online]. In: EBM-Guidelines. 28.04.2008 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

139. 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.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E6“ (Publikationszeitraum ab einschließlich 2005)

1. Guidelines for clinical monitoring of diabetes mellitus. Occas Pap R Coll Gen Pract 1994; (67): 25-27.

2. Diabetes UK. Weight management: managing diabetes in primary care [online]. 12.2004 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Shared%20practice/wmanagementcarerec2005.pdf.

3. Johnson D. CARI guideline: other forms of dietary intervention [online]. 03.2006 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.cari.org.au/CKD_Prevent_List_Published/Other_forms_of_dietary_intervention.pdf.

4. 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. Diabetes screening. Med Econ 2005; 82(17): 18-19.

2. Glucides and health: current state, evaluation and recommendations; synthesis [Französisch]. Médecine Thérapeutique Cardio 2005; 1(1): 76-87.

3. Defining and reporting hypoglycemia in diabetes: a report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. Diabetes Care 2005; 28(5): 1245-1249.

4. 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.

5. Education of diabetes mellltus patients. International Journal of Atherosclerosis 2007; 2(2): 141-142.

6. Early diagnosis of the diabetic foot. International Journal of Atherosclerosis 2007; 2(2): 106-109.

7. Diabetes in children: Organization of care. Pediatr Diabetes 2007; 8(Suppl 8): 19-25.

8. 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.

9. Metformin: a practical guide to optimising outcomes. British Journal of Diabetes and Vascular Disease 2008; 8(3): 153-156.

10. 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.

11. 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.

12. American Association of Diabetes Educators. AADE position statement: cultural sensitivity and diabetes education; recommendations for diabetes educators. Diabetes Educ 2007; 33(1): 41-44.

13. 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.

14. American Diabetes Association. Erratum: "Standards of medical care in diabetes (position statement)" (Diabetes Care 2006; 29 (Suppl 1) :S4-S42). Diabetes Care 2006; 29(5): 1192.

15. American Diabetes Association. Hypoglycemia and employment/licensure. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S67.

16. American Diabetes Association. Diabetes care at diabetes camps. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S56-S58.

17. 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).

18. 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).

19. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S70-S74.

20. American Diabetes Association. Third-party reimbursement for diabetes care, self-management education, and supplies. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S87-S88.

21. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2010; 33(Suppl 1): S62-S69.

22. Anderson RM, Funnell MM. National standards for diabetes self-management education: response to Shiu. Diabetes Care 2007; 30(11): e117.

23. 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.

24. Angadi SS, Gaesser GA. Pre-exercise cardiology screening guidelines for asymptomatic patients with diabetes. Clin Sports Med 2009; 28(3): 379-392.

25. 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.

26. 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.

27. Auinger M, Edlinger R, Prager R. Peritonealdialyse bei Patienten mit diabetischer Nephropathie. Wien Klin Wochenschr 2005; 117(Suppl 6): 29-34.

28. Aumiller J. Diabetestherapie im Alter: bevor Sie Insulin geben, lassen Sie Ihren Patienten Geld zählen! MMW Fortschr Med 2006; 148(25): 4-8.

29. Aumiller J. Nationale Versorgungsleitlinie zum diabetischen Fußsyndrom: Strategien gegen Amputationen. MMW Fortschr Med 2009; 151(36): 18-19.

30. Australian Diabetes Society. ADS position statement on rosiglitazone (AVANDIA) and cardiovascular outcomes [online]. 20.11.2009 [Zugriff: 19.11.2010]. URL: http://www.diabetessociety.com.au/downloads/ADS%20Rosi%20statement%206nov%202009%20Formatted.pdf.

31. Australian Diabetes Society. ADS position statement on insulin glargine (Lantus) and a possible link with cancer [online]. 15.12.2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.diabetessociety.com.au/downloads/ADS%20Position%20Statement%20Insulin%20Glargine%20and%20Cancer%20-%20Dec%202009.pdf.

32. 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.

33. 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.

34. 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.

35. 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-e126.

36. Bakris GL, Sowers JR. ASH position paper: treatment of hypertension in patients with diabetes; an update. J Clin Hypertens 2008; 10(9): 707-713.

37. 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.

38. 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.

39. 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.

40. Bernstein RK. Diabetes and driving. Diabetes Care 2006; 29(12): 2758.

41. 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.

42. Bhattacharyya OK, Estey EA, Cheng AYY. Correction: "Update on the Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines" (Can Fam Physician 2009; 55(1): 39-43). Can Fam Physician 2009; 55(3): 246.

43. Bloomgarden ZT. A1C: recommendations, debates, and questions. Diabetes Care 2009; 32(12): e141-e147.

44. Boucher JL, Hurrell DG, Dokken BD. Cardiovascular disease and diabetes. Diabetes Spectrum 2008; 21(3): 154-156.

45. 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.

46. 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.

47. 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.

48. 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.

49. Cheer K, Shearman C, Jude EB. Managing complications of the diabetic foot. BMJ 2009; 339: b4905.

50. Ciambra R, Locatelli C, Suprani T, Pocecco M. Management of diabetes at summer camps. Acta Biomed Ateneo Parmense 2005; 76(Suppl 3): 81-84.

51. 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.

52. Colagiuri R, Eigenmann CA. A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. Diabet Med 2009; 26(4): 442-446.

53. Cole BE. Consensus guidelines: assessment, diagnosis, and treatment of diabetic peripheral neuropathic pain; foreword. Mayo Clin Proc 2006; 81(4 Suppl): S2.

54. Consensus Committee. Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement. Diabetes Care 2007; 30(9): 2399-2400.

55. 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.

56. 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.

57. Day C. Foot guide. British Journal of Diabetes and Vascular Disease 2006; 6(3): 139-140.

58. 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.

59. 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.

60. Deutsche Rentenversicherung. Reha-Therapiestandards Diabetes mellitus Typ 2: Leitlinie für die medizinische Rehabilitation der Rentenversicherung [online]. 10.2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://infomed.mds-ev.de/sindbad.nsf/9882eeb536945bc6c12571e700442be8/7bf1303396e36a99c125732400354522/$FILE/DRV_Reha_Th-st_diabetes_2009.pdf.

61. Diabetes UK. Position statement: structured education for people with diabetes [online]. 04.2006 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Professionals/Structured_education_PS_0406.doc.

62. Diabetes UK. Joint position statement: joint statement on "diabetic foods" from the Food Standards Agency and Diabetes UK [online]. 01.07.2007 [Zugriff: 28.01.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/upload/FSA_joint_position_statemen_July2007t.doc.

63. Diabetes UK. Early identification of type 2 diabetes and the new vascular risk assessment and management programme [online]. 05.2008 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Professionals/040908early_identification_positionand%20VRAM%202008%20FINAL.doc.

64. 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.

65. Diabetes UK. Care recommendations: the arm as an injection site [online]. 02.2009 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.diabetes.org.uk/About_us/Our_Views/Care_recommendations/The_arm_as_an_injection_site.

66. 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.

67. Dressler RL. Antihypertensive agents for prevention of diabetic nephropathy. Am Fam Physician 2006; 74(1): 77-79.

68. Ducobu J. Dyslipidaemia and diabetes mellitus [Französisch]. Rev Med Liege 2005; 60(5-6): 578-585.

69. 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.

70. 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.

71. Edmisson KW. Multidimensional pharmacologic strategies for diabetes. Nurs Clin North Am 2005; 40(1): 107-117.

72. Edwards LL. Managing diabetes in correctional facilities. Diabetes Spectrum 2005; 18(3): 146-151.

73. 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.

74. Eizirik DL. Guidelines for medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes and duality of interest. Diabetologia 2009; 52(3): 550-551.

75. 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.

76. Eugster EA, Francis G. Position statement: continuous subcutaneous insulin infusion in very young children with type 1 diabetes. Pediatrics 2006; 118(4): e1244-e1249.

77. Fain JA. National standards for diabetes self-management education: revised and reaffirmed. Diabetes Educ 2007; 33(4): 548.

78. 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.

79. Firestone A. Diabetes, psychotic disorders and antipsychotic therapy: a consensus statement. Med J Aust 2005; 182(6): 310.

80. Fowler MJ. Clinical practice recommendations. Clin Diabetes 2009; 27(4): 160-163.

81. 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.

82. Fraser DJ, Phillips AO. Diabetic nephropathy. Medicine (Baltimore) 2007; 35(9): 503-506.

83. 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.

84. Garg S, Davis RM. Diabetic retinopathy screening update. Clin Diabetes 2009; 27(4): 140-145.

85. 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.

86. 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.

87. Goodall I, Colman PG, Schneider HG, McLean M, Barker G. Desirable performance standards for HbA_{1c} 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.

88. 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.

89. Hairon N. Managing type 2 diabetes with emphasis on patient education. Nurs Times 2008; 104(22): 17-18.

90. 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.

91. Hammond P, Boardman S, Greenwood R. ABCD position paper on insulin pumps. Practical Diabetes International 2006; 23(9): 395-400.

92. Hanas R, Donaghue KC, Klingensmith G, Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2009 compendium: introduction. Pediatr Diabetes 2009; 10(Suppl 12): 1-2.

93. Hardy K, McNulty S. Scottish national protocol for the management of diabetic ketoacidosis. Practical Diabetes International 2007; 24(7): 344.

94. Harris S. Managing diabetes: recommendations and caveats [Französisch]. Can Fam Physician 2005; 51(5): 637-639.

95. Harris SB. Multitherapy for diabetes. Can Med Assoc J 2006; 175(10): 1247-1248.

96. Hassan E. Hyperglycemia management in the hospital setting. Am J Health Syst Pharm 2007; 64(10 Suppl 6): S9-S14.

97. 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.

98. Havas S, Donner T. Tight control of type 1 diabetes: recommendations for patients. Am Fam Physician 2006; 74(6): 971-978.

99. Hayes C, Herbert M, Marrero D, Martins CL, Muchnick S. Diabetes and exercise. Diabetes Educ 2008; 34(1): 37-40.

100. 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.

101. 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.

102. Holcomb SS. Diabetes update: 2005 ACE guidelines. Nurse Pract 2005; 30(5): 12-14.

103. Holcomb SS. Update: standards of medical care in diabetes. Nurse Pract 2008; 33(5): 12-15.

104. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care order set: 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.

105. 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.

106. 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.

107. Kellerer M, Danne T. Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S113-S114.

108. Kenealy T, Elley CR, Arroll B. Screening for diabetes and prediabetes. Lancet 2007; 370(9603): 1888-1889.

109. Khurana A, Vinayek N. Inpatient hyperglycemia. J Hosp Med 2007; 2(4): 285.

110. Kirby M. Achieving effective lipid management in diabetes. Primary Care Cardiovascular Journal 2009; 2(Suppl 1): S10-S11.

111. Kordonouri O. Diabetestherapie bei Kindern und Jugendlichen. Diabetologie und Stoffwechsel 2009; 4(4): R55-R71.

112. Kramer H, Molitch ME. Screening for kidney disease in adults with diabetes. Diabetes Care 2005; 28(7): 1813-1816.

113. 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.

114. 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.

115. Kuritzky L, Nelson SE. Insulin therapy in primary care: practical issues for clinicians. J Fam Pract 2005; 54(6): S10-S11.

116. Landgraf R, Huber RM, Bachmann A, Lohr R. Intensivierte Insulintherapie. Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3(3): R39-R55.

117. Lawrence SE. Diagnosis and treatment of diabetic ketoacidosis in children and adolescents [Französisch]. Paediatr Child Health 2005; 10(1): 21-24.

118. Lehmann R, Pavlicek V, Spinas GA, Weber M. Inseltransplantation bei Typ 1 Diabetes mellitus. Ther Umsch 2005; 62(7): 481-486.

119. Leiter LA. Diagnosis of coronary artery disease in the diabetic patient. Can J Cardiol 2006; 22(Suppl A): 7A-8A.

120. Levin AC, Gums JG. The elderly diabetic patient with hypertension: guidelines for prescribing antihypertensive therapy. Am J Geriatr Cardiol 1994; 3(5): 37-46.

121. Lewis L. Discussion and recommendations: improving diabetes self-management. Am J Nurs 2007; 107(6 Suppl): 70-73.

122. 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.

123. 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.

124. 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.

125. Malville E. Pregnancy and diabetes [Französisch]. Ann Endocrinol (Paris) 2005; 66(2 I): 142-143.

126. 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.

127. 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.

128. 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.

129. Martini J. Diabetic foot: detection and prevention [Französisch]. Rev Med Interne 2008; 29(Suppl 2): S260-S263.

130. Marx N, Blessing E. Diabetes mellitus und koronare Herzerkrankung: aktueller Stand der Diagnostik und medikamentösen Therapie. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132(19): 1034-1038.

131. McMahon GT, Arky RA. Inhaled insulin for diabetes mellitus. N Engl J Med 2007; 356(5): 497-502.

132. Mercier F. Treatment recommendations by the general practitioner for foot wound due to diabetic arteriopathy [Französisch]. Angeiologie 2008; 60(5): 15-23.

133. Meriot C. Glycemic self-regulation in practice [Französisch]. Actual Pharm 2008; (478): 16-26.

134. Meyer T, Raspe H. Leitlinie für die Rehabilitation bei Diabetes mellitus Typ 2: Leitlinien-Report [online]. 07.2007 [Zugriff: 19.11.2010]. URL: http://infomed.mds-ev.de/sindbad.nsf/971fe478dd839c3bc12571e700442bec/0592b8ed6f88711cc12576dd0044c08a/$FILE/DRV_Leitlinienreport_%20Diabetes%20mellitus.pdf.

135. Meyers RM, Reger L. Diabetes management in long-term care facilities: a practical guide. J Am Med Dir Assoc 2009; 10(8): 589.

136. Miller AO, Henry M. Update in diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Phys Med Rehabil Clin N Am 2009; 20(4): 611-625.

137. 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.

138. 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.

139. 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.

140. 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.

141. 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.

142. 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 2008; 51(1): 8-11). Diabetologia 2008; 51(3): 522.

143. 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 guidance; Band 151). URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA151Guidance.pdf.

144. Neeskens P. Diabetes care: therapeutic inertia. Med Today 2009; 10(2): 13.

145. Neumiller JJ, Odegard PS, Wysham CH. Update on insulin management in type 2 diabetes. Diabetes Spectrum 2009; 22(2): 85-91.

146. Nilsson PM, Cifkova R, Kjeldsen SE. Treatment of hypertension in patients with type-2 diabetes mellitus. Blood Press 2006; 15(1): 62-63.

147. 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.

148. Pachaiappan KJ, Patel V, Morrissey J, Gadsby R. Lipid management in type 1 diabetes. Diabet Med 2006; 23(Suppl 1): 11-14.

149. Page S. Insulin initiation in type 2 diabetes. Diabet Med 2005; 22(Suppl 4): 2-5.

150. 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.

151. 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.

152. Phillips P. KISS: 'keep insulin safe and simple' part 3: troubleshooting insulin problems in type 2 diabetes. Med Today 2007; 8(5): 47-55.

153. 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.

154. 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.

155. Power D. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2006; 29(2): 476.

156. Rao N, Lipsky BA. Optimising antimicrobial therapy in diabetic foot infections. Drugs 2007; 67(2): 195-214.

157. Rice J, Jones R. Diabetes standing orders. Ky Nurse 2005; 53(4): 18.

158. Roden M. Diabetes mellitus. Wien Klin Wochenschr 2006; 118(9-10 Suppl): 19-29.

159. Romand D. Management of diabetes in vulnerable populations [Französisch]. Soins 2008; (722): 19-22.

160. Rosenbloom AL. Treatment of diabetic ketoacidosis and the risk of cerebral edema. J Pediatr 2008; 152(1): 146-147.

161. 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.

162. Rupprecht H, Piehlmeier W. Diabetiker mit Nephropathie: wie Sie diese Patienten optimal betreuen. MMW Fortschr Med 2005; 147(21): 43-46.

163. Scherbaum WA. Diabetologie 2007. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132(25-26): 1407-1410.

164. 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.

165. 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.

166. 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.

167. Schröder EM. Empfehlungen zur Ernährung bei Diabetes. Dtsch Apoth Ztg 2006; 146(10): 68-72.

168. Schulze S. Empfehlungen für die Früherkennung diabetischer Augenerkrankungen. Tägliche Praxis 2005; 46(1): 78.

169. 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.

170. Seelandt KK. Diabetes mellitus update. J Contin Educ Nurs 2007; 38(2): 54-55.

171. 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.

172. 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.

173. Sharma V, Hadebe N. Diabetic ketoacidosis: principles of management. Br J Hosp Med 2007; 68(4): 184-189.

174. Shea B. Diabetes recommendations. Canadian Pharmacists Journal 2009; 142(4): 161.

175. 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.

176. Silverstein J, Patrick S. Guidelines for insulin management of diabetes in school. School Nurse News 2007; 24(2): 9-12.

177. Sivagnanam G. How to diagnose diabetes. CMAJ 2005; 172(5): 615.

178. 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.

179. Smith CP. Diabetic ketoacidosis. Current Paediatrics 2006; 16(2): 111-116.

180. Sobel BE. Optimizing cardiovascular outcomes in diabetes mellitus. Am J Med 2007; 120(9 Suppl 2): S3-S11.

181. Solano MDP, Goldberg RB. Management of diabetic dyslipidemia. Endocrinol Metab Clin North Am 2005; 34(1): 1-25.

182. Solano MP, Goldberg RB. Lipid management in type 2 diabetes. Clin Diabetes 2006; 24(1): 27-32.

183. Stiefelhagen P. Diätempfehlungen für Typ-2-Diabetiker: satt werden und trotzdem abnehmen. MMW Fortschr Med 2009; 151(18): 12-14.

184. Stults B, Jones RE. Management of hypertension in diabetes. Diabetes Spectrum 2006; 19(1): 25-31.

185. Tan JS. Current management recommendations for patients with diabetic foot infections. Infect Dis Clin Pract (Baltim Md) 2005; 13(5): 216-223.

186. 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.

187. 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.

188. Toeller M. Neue evidenzbasierte Ernährungsempfehlungen: was Ihr Diabetiker essen darf. MMW Fortschr Med 2006; 148(17): 41-46.

189. Tokumaru GK. A practical guide to diabetic retinopathy. Clinical and Refractive Optometry 2005; 16(2): 32-39.

190. Tovar JM, Bazaldua OV, Loffredo A. Diabetic dyslipidemia: a practical guide to therapy. J Fam Pract 2008; 57(6): 377-388.

191. 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.

192. U.S. Preventive Services Task Force. Correction: "Screening for type 2 diabetes mellitus in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement" (Ann Intern Med 2008; 148(11): 846-854). Ann Intern Med 2008; 149(2): 147.

193. 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.

194. Villedieu D. Recommendation in care of diabetic patients in dangerous situations [Französisch]. Rev Infirm 2008; (141): 26-27.

195. Vos E. Multitherapy for diabetes. Can Med Assoc J 2006; 175(10): 1246-1247.

196. 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.

197. 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.

198. Walters BNJ, Senaratne S. Consensus statement on diabetes control in preparation for pregnancy. Med J Aust 2005; 182(3): 141.

199. 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.

200. 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.

201. 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.

202. 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.

203. 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.

204. 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.

205. World Health Organisation. Prevention of blindness from diabetes mellitus: report of a WHO consultation in Geneva, Switzerland, 9-11 November 2005. Genf: WHO; 2006. URL: http://www.who.int/blindness/Prevention%20of%20Blindness%20from%20Diabetes%20Mellitus-with-cover-small.pdf.

206. Wyne KL, Mora PF. Insulin therapy in type 2 diabetes. Endocr Res 2007; 32(3): 71-107.

207. Zeyfang A, Braun A. Leitlinien "Diabetes mellitus im Alter": der HbA_{1c} soll individuell eingestellt werden. MMW Fortschr Med 2009; 151(20): 33-35.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E8“ (Es handelt sich um keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen)

1. American College of Endocrinology and American Diabetes Association consensus statement on inpatient diabetes and glycemic control. Diabetes Care 2006; 29(8): 1955-1962.

2. Medical treatment of type 2 diabetes: recommendations for good practice [Französisch]. Diabetes Metab 2007; 33(1 Pt 2): 1S7-1S25.

3. Medical treatment of type 2 diabetes: recommendations for good practice [Französisch]. Diabetes Metab 2007; 33(1 Pt 2). 1S26-1S105.

4. Drug treatment of type 2 diabetes (updating): recommendations for good practice; November 2006 [Französisch]. Medecine Therapeutique 2007; 13(5): 375-399.

5. Recommendations of good practice: drug therapy in type 2 diabetes [Französisch]. Sang Thrombose Vaisseaux 2007; 19(3): 152-159.

6. 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.

7. Barth JH, Marshall SM, Watson ID. Consensus meeting on reporting glycated haemoglobin (HbA_{1c}) 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.

8. Bhattacharyya OK, Estey EA, Cheng AYY. Update on the Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines. Can Fam Physician 2009; 55(1): 39-43.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Ceriello A, Colagiuri S, Gerich J, Tuomilehto J. Guideline for management of postmeal glucose. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008; 18(4): S17-S33.

13. Chadban S, Howell M, Twigg S, Thomas M, Jerums G, Cass A et al. Prevention and management of chronic kidney disease in type 2 diabetes. Nephrology 2010; 15: S162-S194.

14. Chadban S, Howell M, Twigg S, Thomas M, Jerums G, Cass A et al. Assessment of kidney function in type 2 diabetes. Nephrology 2010; 15(Suppl 1): S146-S161.

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 Metab. Anesthesiology 2008; 109(1): 14-24.

16. 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.

17. Hicks J, Muller M, Panteghini M, John G, Deeb L, Buse J et al. Consensus statement on the worldwide standardisation of the HbA_{1c} 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.

18. Kleinwechter H, Bührer C, Hösli I, Hunger-Battefeld W, Kautzky-Willer A, Pawlowski B et al. Diabetes und Schwangerschaft. Diabetes und Stoffwechsel 2009; 4(Suppl 2): S187-S193.

19. Matthaei S, Bierwirth R, Fritsche A, Gallwitz B, Häring HU, Joost HG et al. Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2: Update der evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 10.2008 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/057-012.pdf.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

24. 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/live/11946/41320/41320.pdf.

25. 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: Kurzfassung. Diabetologie 2009; 4(Suppl 2): S166-S176.

26. 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. Eur Heart J 2007; 28(1): 88-136.

27. 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.

28. Societe de Pathologie Infectieuse de Langue Francaise. Management of diabetic foot infections: short text [Französisch]. Med Mal Infect 2007; 37(1): 14-25.

29. Toeller M. Evidenzbasierte Empfehlungen zur Ernährungstherapie und Prävention des Diabetes mellitus. Ernährungsumschau 2005; 52(6): 216-219.

30. Tschöpe D, Standl E. Diabetes mellitus und Herz: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S151-S154.

31. Ziegler D, Haslbeck M, Neundörfer B, Luft D, Bierwirth R, Forst T et al. Diabetische Neuropathie [online]. [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 wurde nicht überschritten])

1. American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2005 clinical practice recommendations. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S3.

2. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S1-S2.

3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S37-S42.

4. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S53-S60.

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. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2005; 28(Suppl 1): S4-S36.

8. American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2006 clinical practice recommendations. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S3.

9. 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.

10. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S1-S2.

11. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S59-S66.

12. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2006; 29 (Suppl 1): S49-55.

13. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S43-S48.

14. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2006. Diabetes Care 2006; 29(Suppl 1): S4-S42.

15. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S77-S84.

16. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S66-S73.

17. 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.

18. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2007. Diabetes Care 2007; 30(Suppl 1): S4-S41.

19. American Diabetes Association. Third-party reimbursement for diabetes care, self-management education, and supplies. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S95-S96.

20. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S55-S60.

21. American Diabetes Association. Executive summary: standards of medical care in diabetes 2008. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S5-S11.

22. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S1-S2.

23. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S87-S93.

24. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S79-S86.

25. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2008. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S12-S54.

26. American Diabetes Association. Diabetes management in correctional institutions. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S73-S79.

27. American Diabetes Association. Third-party reimbursement for diabetes care, self-management education, and supplies. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S85-S86.

28. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S62-S67.

29. American Diabetes Association. Introduction. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S1-2.

30. American Diabetes Association. Executive summary: standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S6-S12.

31. American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2009 clinical practice recommendations. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S3-S5.

32. American Diabetes Association. Diabetes and employment. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S80-S84.

33. American Diabetes Association. Diabetes care in the school and day care setting. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S68-S72.

34. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2009. Diabetes Care 2009; 32(Suppl 1): S13-S61.

35. Aslander-van Vliet E, Smart C, Waldron S. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: nutritional management in childhood and adolescent diabetes. Pediatr Diabetes 2007; 8(5): 323-339.

36. Australian Centre for Diabetes Strategies, Prince of Wales Hospital. National evidence based guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus; part: primary prevention of type 2 diabetes [online]. 14.12.2001 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di8.pdf.

37. Australian Centre for Diabetes Strategies, Prince of Wales Hospital. National evidence based guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus; part 3: case detection and diagnosis of type 2 diabetes [online]. 14.12.2001 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di9.pdf.

38. Australian Centre for Diabetes Strategies, Prince of Wales Hospital. National evidence based guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus; part 4: blood pressure and control in type 2 diabetes [online]. 18.03.2004 [Zugriff: 03.08.2010]. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di10.pdf.

39. Australian Centre for Diabetes Strategies, Prince of Wales Hospital. National evidence based guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus; part 5: prevention and detection of macrovascular disease in type 2 diabetes [online]. 18.03.2004 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di11.pdf.

40. Australian Centre for Diabetes Strategies, Prince of Wales Hospital. National evidence based guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus; part 7: lipid control in type 2 diabetes [online]. 16.09.2004 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di13.pdf.

41. Bangstad HJ, Danne T, Deeb LC, Jarosz-Chobot P, Urakami T, Hanas R. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: insulin treatment. Pediatr Diabetes 2007; 8(2): 88-102.

42. Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Gundermann K et al. Hausärztliche Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2: Version 3.09 [online]. 15.04.2008 [Zugriff: 16.07.2010]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/diabetes/diabetes-mellitus-typ2/lghessen/therapie-diabetes-mellitus-lang.pdf/at_download/file.

43. Betts P, Brink SJ, Swift PGF, Silink M, Wolfsdorf J, Hanas R. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: management of children with diabetes requiring surgery. Pediatr Diabetes 2007; 8(4): 242-247.

44. 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. Pediatr Diabetes 2007; 8(6): 401-407.

45. 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.

46. 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. Pediatr Diabetes 2008; 9(2): 165-174.

47. Craig ME, Hattersley A, Donaghue K. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: definition, epidemiology and classification. Pediatr Diabetes 2006; 7(6): 343-351.

48. Delamater AM. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: psychological care of children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2007; 8(5): 340-348.

49. Donaghue KC, Chiarelli F, Trotta D, Allgrove J, Dahl-Jorgensen K. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: microvascular and macrovascular complications. Pediatr Diabetes 2007; 8(3): 163-170.

50. 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.

51. 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.

52. 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.

53. Hader C, Gräf-Gruß R. Diabetes mellitus im Alter: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S186-S190.

54. Hammes HP, Lemmen KD. Diabetische Retinopathie und Makulopathie: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S147-S150.

55. Hanas R, Donaghue K, Klingensmith G, Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: introduction. Pediatr Diabetes 2006; 7(6): 341-342.

56. Hasslacher C, Wolf G, Kempe P, Ritz E. Diabetische Nephropathie: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S143-S146.

57. Hauner H, Buchholz A, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H et al. Prävention und Therapie der Adipositas [online]. 2007 [Zugriff: 28.06.2010]. URL: http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/050-001.pdf.

58. Hauner H, Buchholz A, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H et al. Adipositas und Diabetes mellitus: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S162-S167.

59. Kemmer FW, Halle M, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Diabetes, Sport und Bewegung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S191-S194.

60. Kerner W, Brückel J. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S131-S133.

61. 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.

62. 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.

63. 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. Pediatr Diabetes 2007; 8(3): 171-176.

64. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F et al. Psychosoziales und Diabetes mellitus: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S168-S174.

65. 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.

66. 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.

67. Matthaei S, Häring HU. Behandlung des Diabetes mellitus Typ2: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S157-S161.

68. 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.

69. 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.

70. 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.

71. Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Spraul M. Diabetisches Fußsyndrom: Kurzfassung. Diabetologie 2008; 3(Suppl 2): S175-S180.

72. 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.

73. 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.

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

75. Nicholls K. CARI guideline: 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.

76. Nicholls K. CARI guideline: 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.

77. Nicholls K. CARI guideline: 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.

78. Nicholls K. CARI guideline: 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.

79. Nicholls K. CARI guideline: 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.

80. Nicholls K. CARI guideline: 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.

81. Nicholls K. CARI guideline: 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.

82. Nicholls K. CARI guideline: 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.

83. Nicholls K. CARI guideline: 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.

84. 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.

85. Rewers M, Pihoker C, Donaghue K, Hanas R, Swift P, Klingensmith GJ. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2007; 8(6): 408-418.

86. Robertson K, Adolfsson P, Riddell MC, Scheiner G, Hanas R. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: exercise in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2008; 9(1): 65-77.

87. 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. Pediatr Diabetes 2008; 9(5): 512-526.

88. Swift PGF. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: diabetes education. Pediatr Diabetes 2007; 8(2): 103-109.

89. Toeller M. Evidenz-basierte Ernährungsempfehlungen zur Behandlung und Prävention des Diabetes mellitus. Diabetes und Stoffwechsel 2005; 14: 75-94.

90. Wolfsdorf J, Craig ME, Daneman D, Dunger D, Edge J, Lee WRW et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2006-2007: diabetic ketoacidosis. Pediatr Diabetes 2007; 8(1): 28-43.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E10“ (Es handelt sich um eine Vollpublikation der Leitlinie)

1. American Dietetic Association. Diabetes type 1 and 2 evidence-based nutrition practice guideline for adults. Chicago: ADA; 2008.

2. American Dieticians Association. Gestational diabetes mellitus (GDM): evidence based nutrition practice guideline. Chicago: ADA; 2008.

3. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Übersicht NVL Typ-2-Diabetes Nephropathie [online]. [Zugriff: 29.03.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro.

4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Übersicht NVL Typ-2-Diabetes Schulung [online]. [Zugriff: 29.03.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_schulung.

5. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Übersicht NVL Typ-2-Diabetes Therapieplanung [online]. [Zugriff: 29.03.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapieplanung.

6. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Übersicht NVL Typ-2-Diabetes Neuropathie [online]. [Zugriff: 29.03.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro.

7. Kaiser Permanente Care Management Institute. Adult diabetes clinical practice guidelines. Oakland: CMI; 2006.

8. Mazze RS, Strock E, Simonson GD, Bergenstal RM. Prevention, detection and treatment of diabetes in adults. Minneapolis: International Diabetes Center; 2007.

Anhang D: Extraktionsbogen AGREE-Bewertungstool

Leitlinie:			
Quelle/Jahr:			
Bewerter			
Bewertet am:			
Zusammenfassender Kommentar:			
Frage		Punkte	Kommentar[5]
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			
11. The health benefits, side effects and risks have been considered in formulating the			

[5] Beschreibender Kommentar: Was zeichnet die Leitlinie aus, was fehlt?

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: Systeme zur Evidenz- und Empfehlungsgraduierung

Die eingeschlossenen Leitlinien verwenden für ihre Empfehlungen unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe. Diese lassen sich im Wesentlichen unterteilen in Angaben zur Einstufung der zugrunde liegenden Evidenz (Evidenzlevel bzw. Evidenzgrad) und zur Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsgrad).

In den folgenden Tabellen werden die in den eingeschlossenen Leitlinien angegebenen Evidenz- und Empfehlungsklassifizierungen sowie ggf. zusätzlich vorhandene Klassifikationen aufgelistet.

NVL-Fuß 2010: Nationale VerorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes. Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen

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)

NVL-Netzhaut 2010: Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes. Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen

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)

AKdÄ 2009: Diabetes mellitus Typ 2

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
⇧⇧	Aussage (z. B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch mehrere adäquate, valide klinische Studien (z. B. randomisierte kontrollierte klinische Studie) bzw. durch valide Metaanalysen oder systematische Reviews randomisierter kontrollierter klinischer Studien. Positive Aussage gut belegt.
⇧	Aussage (z. B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch zumindest eine adäquate, valide klinische Studie (z. B. randomisierte kontrollierte klinische Studie). Positive Aussage belegt.
⇩⇩	Negative Aussage (z. B. zu Wirksamkeit oder Risiko) wird gestützt durch eine oder mehrere adäquate, valide klinische Studien (z. B. randomisierte kontrollierte klinische Studie), durch valide Metaanalysen bzw. systematische Reviews randomisierter kontrollierter klinischer Studien. Negative Aussage gut belegt.
⇔	Es liegen keine sicheren Studienergebnisse vor, die eine günstige oder schädigende Wirkung belegen. Dies kann begründet sein durch das Fehlen adäquater Studien, aber auch durch das Vorliegen mehrerer, aber widersprüchlicher Studienergebnisse.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

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 Empfehlunge („soll“)
B	Empfehlunge („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

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

Symbol	Bedeutung
A	Starke Empfehlunge („soll“)
B	Empfehlunge („sollte“)
0	Offen („kann“)

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

HAS 2006: Traitement médicamenteux du diabéte du type 2. Recommendation de bonne pratique. Recommendations

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Niveau I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées
Niveau II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance Etudes comparatives non randomisées bien menées Etudes de cohorte
Niveau III	Etudes cas-témoin
Niveau IV	Etudes comparatives comportant des biais importants Etudes rétrospectives Séries de cas Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Preuve scientifique établie
B	Présomption scientifique
C	Faible niveau de preuve scientifique
Lors de données de la littérature insuffisantes ou incomplètes, les recommandations ont été fondées sur un accord professionnel fort (Accord professionnel).	

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

Symbol	Bedeutung
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

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 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
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

AHA 2009: Exercise training for type 2 diabetes mellitus

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Level of evidence A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.
Level of evidence B	Data derived from a single randomized trial or from nonrandomized studies.
Level of evidence C	Consensus opinion of experts.

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
Class I	Conditions for which there is evidence and / or general agreement that a given procedure or treatment is beneficial, useful, and effective.
Class II	Conditions for which there is conflicting evidence and / or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment.
Class IIa	Weight of evidence/opinion is in favor of usefulness/efficacy.
Class IIb	Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.
Class III	Conditions for which there is evidence and/or general agreement that a procedure/ treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful.

ICSI 2009: Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Class A	Randomized, controlled trial
Class B	Cohort study
Class C	Non-randomized trial with concurrent or historical controls Case-control study Study of sensitivity and specificity of a diagnostic test Population-based descriptive study
Class D	Cross-sectional study Case series Case report
Class M	Meta-analysis Systematic review Decision analysis Cost-effectiveness analysis
Class R	Consensus statement Consensus report Narrative review
Class X	Medical opinion

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

NHMRC BG 2009: National evidence based guideline for blood glucose control in type 2 diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	**Excellent** Evidence base[1]: one or more level I studies with a low risk of bias or several level II studies with a low risk of bias. Consistency[2]: all studies consistent Clinical impact: very large Generalisiability: population/s studies in body of evidence are the same as the target population for the guideline Applicability: directly applicable to Australian healthcare context
B	**Good** Evidence base[1]: one or two level II studies with a low risk of bias or a SR/several level III studies with a low risk of bias Consistency[2]: most studies consistent and inconsistency may be explained Clinical impact: substantial Generalisibalitiy: population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline Applicability: applicable to Australian healthcare context with few caveats
C	**Satisfactory** Evidence base[1]: one or two level III studies with a low risk of bias, or level I or II studies with a moderate risk of bias Consistency[2]: some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question Clinical impact: moderate Generalisibalitiy: population/s studied in body of evidence differ to target population for guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to target population[3] Applicability: probably applicable to Australian healthcare context with some caveats

Evidenzgraduierung (Forts.)

Symbol	Bedeutung
D	**Poor** Evidence base1: level IV studies, or level I to III studies/SRs with a high risk of bias Consistency[2]: evidence is inconsistent Clinical impact: slight or restricted Generalisibalitiy: population/s studied in body of evidence differ to target population and hard to judge whether it is sensible to generalise to target population Applicability: not applicable to Australian healthcare context
SR = systematic review; several = more than two studies [1]Level of evidence determined from the NHMRC evidence hierarchy – Table 3, Part B [2]If there is only one study, rank this component as "not applicable". [3]For example, results in adults that are clinically sensible to apply to children OR psychosocial outcomes for one cancer that may be applicable to patients with another cancer	

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

NHMRC CKD 2009: National evidence based guideline for diagnosis, prevention and management of chronic kidney disease in type 2 diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	**Excellent** Evidence base[1]: one or more level I studies with a low risk of bias or several level II studies with a low risk of bias. Consistency[2]: all studies consistent Clinical impact: very large Generalisiability: population/s studies in body of evidence are the same as the target population for the guideline Applicability: directly applicable to Australian healthcare context
B	**Good** Evidence base[1]: one or two level II studies with a low risk of bias or a SR/several level III studies with a low risk of bias Consistency[2]: most studies consistent and inconsistency may be explained Clinical impact: substantial Generalisibalitiy: population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline Applicability: applicable to Australian healthcare context with few caveats
C	**Satisfactory** Evidence base[1]: one or two level III studies with a low risk of bias, or level I or II studies with a moderate risk of bias Consistency[2]: some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question Clinical impact: moderate Generalisibalitiy: population/s studied in body of evidence differ to target population for guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to target population[3] Applicability: probably applicable to Australian healthcare context with some caveats
D	**Poor** Evidence base1: level IV studies, or level I to III studies/SRs with a high risk of bias Consistency[2]: evidence is inconsistent Clinical impact: slight or restricted

Symbol	Bedeutung
	Generalisibalitiy: population/s studied in body of evidence differ to target population and hard to judge whether it is sensible to generalise to target population Applicability: not applicable to Australian healthcare context
SR = systematic review; several = more than two studies [1]Level of evidence determined from the NHMRC evidence hierarchy – Table 3, Part B [2]If there is only one study, rank this component as "not applicable". [3]For example, results in adults that are clinically sensible to apply to children OR psychosocial outcomes for one cancer that may be applicable to patients with another cancer	

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

NHMRC PE 2009: National evidence based guideline for patient education in type 2 diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	**Excellent** Evidence base[1]: one or more level I studies with a low risk of bias or several level II studies with a low risk of bias. Consistency[2]: all studies consistent Clinical impact: very large Generalisiability: population/s studies in body of evidence are the same as the target population for the guideline Applicability: directly applicable to Australian healthcare context
B	**Good** Evidence base[1]: one or two level II studies with a low risk of bias or a SR/several level III studies with a low risk of bias Consistency[2]: most studies consistent and inconsistency may be explained Clinical impact: substantial Generalisibalitiy: population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline Applicability: applicable to Australian healthcare context with few caveats
C	**Satisfactory** Evidence base[1]: one or two level III studies with a low risk of bias, or level I or II studies with a moderate risk of bias Consistency[2]: some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question Clinical impact: moderate Generalisibalitiy: population/s studied in body of evidence differ to target population for guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to target population[3] Applicability: probably applicable to Australian healthcare context with some caveats
D	**Poor** Evidence base1: level IV studies, or level I to III studies/SRs with a high risk of bias Consistency[2]: evidence is inconsistent Clinical impact: slight or restricted

Symbol	Bedeutung
	Generalisibalitiy: population/s studied in body of evidence differ to target population and hard to judge whether it is sensible to generalise to target population Applicability: not applicable to Australian healthcare context
SR = systematic review; several = more than two studies [1]Level of evidence determined from the NHMRC evidence hierarchy – Table 3, Part B [2]If there is only one study, rank this component as "not applicable". [3]For example, results in adults that are clinically sensible to apply to children OR psychosocial outcomes for one cancer that may be applicable to patients with another cancer	

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

RNAO 2009: Best practice guideline for the subcutaneous administration of insulin in adults with type 2 diabetes

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidence obtained frim 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.

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
Studies of prognosis	
Level 1	a) Inception cohort of patients with the condition of interest, but free of the outcome of interest

Symbol	Bedeutung
	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 Retinopathy

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[a]	**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
a: Level-of-evidence categories 1 through 3 indicate scientific substantiation or proof; level-of-evidence category 4 indicates unproven claims.		

Empfehlungsgraduierung

Symbol	**Bedeutung**
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 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.

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.

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: Detection and prevention of foot problems in type 2 diabetes

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

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: Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien

Tabelle 42: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert

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 42 (Fortsetzung): WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert

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 42 (Fortsetzung): WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert

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